COVIDIEN™

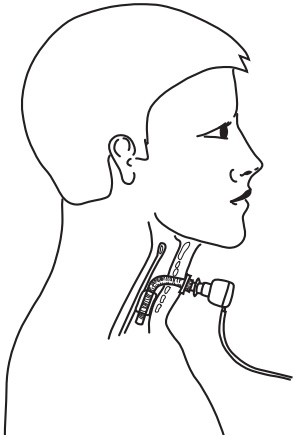
DAR™

HME for Tracheostomized Patients

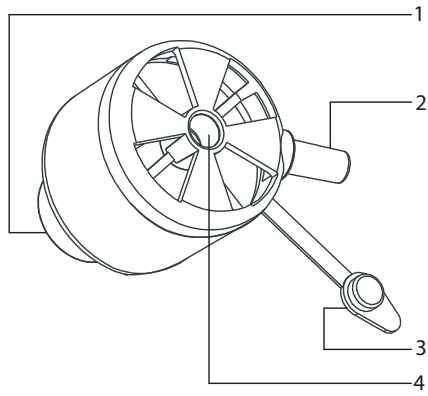
en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt-BR	Instruções de uso
pt-PT	Instruções de utilização
ru	Инструкции по применению
zh-CN	使用说明
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
sl	Navodila za uporabo
hu	Használati útmutató
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanım Talimatları
bg	Инструкции за употреба
ro	Instrucțiuni de utilizare
et	Kasutusjuhend
ko	사용 지침
lt	Naudojimo instrukcijos
lv	Lietošanas pamācība
hr	Upute za upotrebu
sr	Uputstvo za upotrebu
kk	Пайдалану нұсқаулары
vi	Hướng dẫn sử dụng
id	Petunjuk Penggunaan
uk	Інструкції із застосування

REF 353/19004
REF 353/19004Z
REF 353U19004
REF 353/5921

1



2



3 **(1) HME for Tracheostomized Patients (Tracheolife II)**		
(**2) Tidal Volume V_T** (ISO 9360-2)	≥ 100 mL	
(3) Pressure Drop (ISO 9360-2)	**(3) Pressure Drop**	**(4) Flowrate**
(5) before use	0.9 cmH_2O 2.0 cmH_2O 3.1 cmH_2O	30 L/min 60 L/min 90 L/min
(6) after use (24 h)	1.1 cmH_2O 2.4 cmH_2O 3.8 cmH_2O	30 L/min 60 L/min 90 L/min
(7) Moisture Loss (ISO 9360-2)	**(7) Moisture Loss**	**(2) Tidal Volume V_T**
	10 mgH_2O/L 11 mgH_2O/L 12 mgH_2O/L 13 mgH_2O/L	250 mL 500 mL 750 mL 1000 mL
(8) Use on patients with body weight	≥ 15 kg	
(9) Weight (approximate)	9 g	
(10) Connectors	15F (ISO 5356-1)	
(11) Oxygen port outer diameter	5.5mm	
(12) Suction port inner diameter	6.0mm	
(13) Internal Volume (ISO 9360-2)	13 mL	

1 **2** **3** **- (1)**	**en:** HME for Tracheostomized Patients (Tracheolife II) **fr :** HME pour patients trachéostomisés (Tracheolife II) **de:** HME für tracheotomierte Patienten (Tracheolife II) **nl:** HME voor tracheostomiepatiënten (Tracheolife II) **it:** HME per pazienti tracheostomizzati (Tracheolife II) **es:** HME para pacientes con traqueotomía (Tracheolife II) **sv:** HME för trakeostomerade patienter (Tracheolife II) **da:** Fugtvarmeveksler til trakeostomerede patienter (Tracheolife II) **no:** HME for trakeostomiserte pasienter (Tracheolife II) **fi:** Henkitorviavannepotilaille tarkoitettu HME (Tracheolife II) **pt-BR:** HME para pacientes traqueostomizados (Tracheolife II) **pt-PT:** HME para pacientes traqueostomizados (Tracheolife II) **ru:** Тепловлагообменник (HME) для пациентов с трахеостомой (Tracheolife II) **zh-CN:** 适用于气管切开患者的 HME (Tracheolife II) **pl:** Urządzenie HME dla pacjentów poddanych tracheotomii (Tracheolife II) **cs:** Výměník tepla a vlhkosti (Heat and Moisture Exchanger, HME) pro pacienty s tracheostomií (Tracheolife II) **sk:** Pomôcka HME pre pacientov s tracheostómiou (Tracheolife II) **sl:** HME za bolnike s traheostomo (Tracheolife II) **hu:** HME tracheosztómián átesett betegeknek (Tracheolife II) **el:** HME για ασθενείς με τραχειοστομία (Tracheolife II) **tr:** Trakeostomili Hastalar için HME (Tracheolife II) **bg:** HME за трахеостомирани пациенти (Tracheolife II) **ro:** Schimbător de căldură și umiditate (HME) pentru pacienții cu traheostomie (Tracheolife II) **et:** HME trahheostomeeritud patsientidele (Tracheolife II) **ko:** 기관절개술을 받은 환자용(Tracheolife II) **lt:** HME įtaisas pacientams, kuriems atlikta traheostomija („Tracheolife II") **lv:** HME pacientiem, kuriem veikta traheostomija (Tracheolife II) **hr:** Izmjenjivač topline i vlage za trahetomirane pacijente (Tracheolife II) **sr:** Razmenjivač toplote i vlage (HME) za pacijente sa traheostomom (Tracheolife II) **kk:** Трахеостомиясы бар науқастарға арналған HME (Tracheolife II) **vi:** HME cho bệnh nhân đã mở khí quản (Tracheolife II) **id:** HME untuk Pasien Trakeostomi (Tracheolife II) **uk:** Тепловологообмінник для пацієнтів із трахеотомією (Tracheolife II)
3	**en:** Data in Table 2 are from internal testing results performed at Covidien's Mirandola, Italy facility. **fr :** Les données du tableau 2 proviennent des résultats de tests internes, effectués dans les locaux de Covidien à Mirandola, en Italie. **de:** Daten in Tabelle 2 stammen aus den Ergebnissen interner Tests, die am Covidien Standort Mirandola in Italien durchgeführt wurden. **nl:** De gegevens in tabel 2 zijn afkomstig van interne testresultaten, uitgevoerd in de Italiaanse Mirandola-faciliteit van Covidien. **it:** I dati nella Tabella 2 provengono dai risultati dei test interni eseguiti presso la struttura Covidien di Mirandola, Italia **es:** Los datos de la tabla 2 provienen de resultados de pruebas internas realizadas en las instalaciones de Covidien en Mirandola (Italia). **sv:** Data i tabell 2 är resultat från interna tester som utförts vid Covidiens anläggning i Mirandola, Italien. **da:** Data i Tabel 2 er fra interne testresultater, der er udført ved Covidiens Mirandola-facilitet i Italien. **no:** Dataene i tabell 2 er resultater fra interne tester som er utført ved Covidiens anlegg i Mirandola, Italia. **fi:** Taulukon 2 tiedot on saatu sisäisten testien tuloksista. Testit on suoritettu Covidien-yhtiön Mirandolan laitoksella Italiassa. **pt-BR:** Os dados na Tabela 2 são de resultados de testes internos realizados nas instalações da Covidien em Mirandola, Itália. **pt-PT:** Os dados na Tabela 2 são de resultados de testes internos, realizados nas instalações da Covidien em Mirandola, Itália. **ru:** Данные в таблице 2 взяты из результатов внутренних испытаний, проведенных на предприятии Covidien в г. Мирандола, Италия. **zh-CN:** 表 2 中的数据来自 Covidien 意大利米兰多拉中心的内部检测结果。 **pl:** Dane w tabeli 2 pochodzą z wyników testów wewnętrznych przeprowadzonych w zakładzie firmy Covidien w Mirandoli we Włoszech. **cs:** Data v tabulce 2 pocházejí z výsledků interního testování provedeného v italském závodu Mirandola společnosti Covidien. **sk:** Údaje v Tabuľke 2 pochádzajú z výsledkov interného testovania, ktoré sa vykonávalo v zdravotníckom zariadení spoločnosti Covidien v Mirandole v Taliansku. **sl:** Podatki iz tabele 2 so pridobljeni iz rezultatov notranjega testiranja, opravljenega v obratu podjetja Covidien v kraju Mirandola v Italiji. **hu:** A 2. táblázat adatai a Covidien mirandolai (Olaszország) létesítményében végzett belső tesztelések eredményei. **el:** Τα δεδομένα στον Πίνακα 2 προέρχονται από αποτελέσματα εσωτερικών δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν στις εγκαταστάσεις της Covidien στη Mirandola της Ιταλίας. **tr:** Tablo 2'deki veriler, Covidien'in İtalya'daki Mirandola tesisinde gerçekleştirilen dahili test sonuçlarından alınmıştır. **bg:** Данните в таблица 2 са от резултати от вътрешно изпитване, проведено в съоръжението на Covidien в Мирандола, Италия. **ro:** Datele din Tabelul 2 provin din rezultate de testare internă, desfășurată la unitatea Covidien din Mirandola, Italia. **et:** Tabelis 2 olevad andmed pärinevad ettevõtte Covidien Mirandola Itaalia keskuses läbi viidud sisemise katsetamise tulemustest. **ko:** 표 2의 데이터는 Covidien의 이탈리아 Mirandola 시설에서 수행된 내부 검사 결과에서 추출한 것입니다. **lt:** 2 lentelėje pateikti vidinių bandymų, atliktų „Covidien" gamykloje Mirandoloje, Italijoje, duomenys. **lv:** 2. tabulā iekļautie dati ir iegūti no Covidien Mirandola ražotnē (Itālijā) veiktas iekšējas pārbaudes rezultātiem. **hr:** Podaci u tablici 2 potječu od rezultata internog ispitivanja provedenog u ustanovi tvrtke Covidien u Mirandoli, Italija. **sr:** Podaci u tabeli 2 potiču iz rezultata internog testiranja obavljenog u objektu kompanije Covidien u Mirandoli u Italiji. **kk:** 2-кестедегі деректер Италиядағы Мирандола қаласындағы Covidien кәсіпорнында жүргізілген ішкі сынақтар нәтижелерінен алынған. **vi:** Dữ liệu trong các Bảng 2 là từ kết quả kiểm tra nội bộ được thực hiện tại cơ sở Mirandola, Ý của Covidien. **id:** Data pada Tabel 2 berasal dari hasil pengujian internal yang dilakukan di fasilitas Covidien Mirandola, Italia. **uk:** Дані в таблиці 2 взято з результатів внутрішнього тестування, виконаного в закладі Covidien у місті Мірандола, Італія.
3 **- (2)**	**en:** Tidal Volume V_T **fr :** Volume courant V_T **de:** Tidalvolumen V_T **nl:** Teugvolume V_T **it:** Volume corrente V_T **es:** Volumen corriente V_T **sv:** Tidalvolym V_T **da:** Tidalvolumen V_T **no:** Tidalvolum V_T **fi:** Kertahengitystilavuus V_T **pt-BR:** Volume corrente V_T **pt-PT:** Volume corrente V_T **ru:** Дыхательный объем (V_T) **zh-CN:** 潮气量 V_T **pl:** Objętość oddechowa V_T **cs:** Dechový objem V_T **sk:** Dychový objem V_T **sl:** Dihalni volumen V_T **hu:** Légzéstérfogat (V_T) **el:** Όγκος αναπνοής V_T **tr:** Tidal Hacim V_T **bg:** Дихателен обем V_T **ro:** Volum curent V_T **et:** Hingamismaht V_T **ko:** 1회 호흡량 V_T **lt:** Kvėpuojamasis tūris V_T **lv:** Ieelpas tilpums V_T **hr:** Respiracijski volumen V_T **sr:** Disajni volumen V_T **kk:** Тыныс алу көлемі V_T **vi:** Thể tích khí lưu thông V_T **id:** Volume Tidal V_T **uk:** Дихальний об'єм V_T
3 **- (3)**	**en:** Pressure Drop **fr :** Chute de pression **de:** Druckabfall **nl:** Drukval **it:** Calo di pressione **es:** Caída de presión **sv:** Tryckfall **da:** Trykfald **no:** Trykkfall **fi:** Paineen lasku **pt-BR:** Queda de pressão **pt-PT:** Queda de pressão **ru:** Падение давления **zh-CN:** 压降 **pl:** Spadek ciśnienia **cs:** Pokles tlaku **sk:** Pokles tlaku **sl:** Padec tlaka **hu:** Nyomásesés **el:** Πτώση πίεσης **tr:** Basınç Düşüşü **bg:** Спад на налягането **ro:** Cădere de presiune **et:** Rõhulangus **ko:** 압력 강하 **lt:** Slėgio sumažėjimas **lv:** Spiediena kritums **hr:** Pad tlaka **sr:** Pad pritiska **kk:** Қысымның түсуі **vi:** Sụt giảm áp suất **id:** Penurunan Tekanan **uk:** Падіння тиску
3 **- (4)**	**en:** Flowrate **fr :** Débit **de:** Flussrate **nl:** Stroomsnelheid **it:** Velocità di flusso **es:** Caudal **sv:** Flödeshastighet **da:** Flowhastighed **no:** Strømningshastighet **fi:** Virtausnopeus **pt-BR:** Taxa de fluxo **pt-PT:** Taxa de fluxo **ru:** Скорость потока **zh-CN:** 流量 **pl:** Prędkość przepływu **cs:** Průtok **sk:** Rýchlosť prietoku **sl:** Hitrost pretoka **hu:** Áramlási sebesség **el:** Παροχή **tr:** Akış Hızı **bg:** Скорост на потока **ro:** Debit **et:** Voolukiirus **ko:** 흐름 속도 **lt:** Srauto greitis **lv:** Caurplūdums **hr:** Stopa protoka **sr:** Brzina protoka **kk:** Ағын жылдамдығы **vi:** Vận tốc dòng chảy **id:** Laju aliran **uk:** Швидкість потоку
3 **- (5)**	**en:** before use **fr :** avant utilisation **de:** Vor Gebrauch **nl:** voorafgaand aan gebruik **it:** Prima dell'uso **es:** antes del uso **sv:** före användning **da:** før brug **no:** Før bruk **fi:** ennen käyttöä **pt-BR:** antes do uso **pt-PT:** antes da utilização **ru:** перед использованием **zh-CN:** 使用前 **pl:** Przed użyciem **cs:** před použitím **sk:** pred použitím **sl:** Pred uporabo **hu:** Használat előtt **el:** πριν από τη χρήση **tr:** kullanımdan önce **bg:** преди употреба **ro:** înainte de utilizare **et:** Enne kasutamist **ko:** 사용 전 **lt:** Prieš naudojimą **lv:** pirms lietošanas **hr:** prije upotrebe **sr:** pre upotrebe **kk:** Пайдалану алдында **vi:** trước khi sử dụng **id:** sebelum digunakan **uk:** перед використанням
3 **- (6)**	**en:** after use (24 h) **fr :** après utilisation (24 h) **de:** Nach Gebrauch (24 h) **nl:** na gebruik (24 u) **it:** Dopo l'uso (24 h) **es:** después del uso (24 h) **sv:** efter användning (24 timmar) **da:** efter brug (24 t) **no:** Etter bruk (24 t) **fi:** käytön jälkeen (24 h) **pt-BR:** após o uso (24 h) **pt-PT:** após a utilização (24 h) **ru:** после использования (через 24 часа) **zh-CN:** 使用后（24 小时） **pl:** Po użyciu (24 godz.) **cs:** po použití (24 h) **sk:** po použití (24 hod) **sl:** Po uporabi (24 h) **hu:** Használat után (24 ó) **el:** μετά τη χρήση (24 ω) **tr:** kullanımdan sonra (24 saat) **bg:** след употреба (24 часа) **ro:** după utilizare (24 de ore) **et:** Pärast kasutamist (24 tundi) **ko:** 사용 후(24시간) **lt:** Po naudojimo (24 val.) **lv:** pēc lietošanas (24 h) **hr:** nakon upotrebe (24 h) **sr:** posle upotrebe (24 č) **kk:** Пайдаланудан кейін (24 сағ) **vi:** sau khi sử dụng (24 giờ) **id:** setelah digunakan (24 j) **uk:** після використання (24 год)
3 **- (7)**	**en:** Moisture Loss **fr :** Perte d'humidité **de:** Feuchtigkeitsverlust **nl:** Vochtverlies **it:** Perdita di umidità **es:** Pérdida de humedad **sv:** Fuktförlust **da:** Fugtighedstab **no:** Fuktighetstap **fi:** Kosteushäviö **pt-BR:** Perda de umidade **pt-PT:** Perda de humidade **ru:** Потеря влаги **zh-CN:** 水分损失 **pl:** Utrata wilgoci **cs:** Ztráta vlhkosti **sk:** Strata vlhkosti **sl:** Izguba vlage **hu:** Nedvességveszteség **el:** Απώλεια υγρασίας **tr:** Nem Kaybı **bg:** Загуба на влага **ro:** Pierdere de umiditate **et:** Niiskuskadu **ko:** 습기 손실 **lt:** Drėgmės netekimas **lv:** Mitruma zudums **hr:** Gubitak vlage **sr:** Gubitak vlage **kk:** Ылғал шығыны **vi:** Độ hao ẩm **id:** Kehilangan Kelembapan **uk:** Втрата вологи

3 - (8)	**en:** Use on patients with body weight **fr :** Utilisation sur des patients de poids corporel **de:** Verwendung bei Patienten mit einem Körpergewicht von **nl:** Gebruik bij patiënten met een lichaamsgewicht **it:** Uso su pazienti con peso corporeo **es:** Uso en pacientes con peso corporal **sv:** Använd på patienter med en kroppsvikt på **da:** Anvendes på patienter med kropsvægt **no:** Bruk på pasienter med kroppsvekt på **fi:** Käytetään potilailla, joiden paino on **pt-BR:** Usar em pacientes com peso corporal **pt-PT:** Utilizar em doentes com peso corporal **ru:** Использовать для пациентов с массой тела **zh-CN:** 使用患者的体重 **pl:** Stosować u pacjentów o masie ciała **cs:** Používejte u pacientů s tělesnou hmotností **sk:** Použitie u pacientov s telesnou hmotnosťou **sl:** Uporaba na bolnikih s telesno težo **hu:** A következő testtömegű betegeknél használható: **el:** Χρήση σε ασθενείς με σωματικό βάρος **tr:** Uygulanacak hastaların vücut ağırlığı: **bg:** Да се използва при пациенти с телесно тегло **ro:** Utilizați la pacienți cu greutate corporală **et:** Kasutada patsientidel kehamassiga **ko:** 다음 체중에 해당하는 환자에 사용 **lt:** Naudoti pacientams, kurių kūno svoris **lv:** Izmantot pacientiem ar ķermeņa svaru **hr:** Upotrebljavajte na pacijentima s tjelesnom težinom **sr:** Koristiti kod pacijenata telesne težine **kk:** Дене салмағы мынадай емделушілерге қолдану керек **vi:** Sử dụng trên bệnh nhân có cân nặng **id:** Gunakan pada pasien dengan berat badan **uk:** Використовувати для пацієнтів із масою тіла
3 - (9)	**en:** Weight (approximate) **fr :** Poids (approximatif) **de:** Gewicht (ungefähr) **nl:** Gewicht (bij benadering) **it:** Peso (approssimativo) **es:** Peso (aproximado) **sv:** Vikt (ungefärlig) **da:** Vægt (omtrentlig) **no:** Vekt (omtrentlig) **fi:** Paino (likimääräinen)' **pt-BR:** Peso (aproximado) **pt-PT:** Peso (aproximado) **ru:** Вес (приблизительно) **zh-CN:** 重量（近似值） **pl:** Waga (w przybliżeniu) **cs:** Hmotnost (přibližná) **sk:** Hmotnosť (približná) **sl:** Teža (približna) **hu:** Tömeg (körülbelül) **el:** Βάρος (κατά προσέγγιση) **tr:** Ağırlık (yaklaşık) **bg:** Тегло (приблизително) **ro:** Greutate (aproximativ) **et:** Mass (ligikaudne) **ko:** 중량(근사치) **lt:** Svoris (apytikslis) **lv:** Masa (aptuveni) **hr:** Masa (približno) **sr:** Težina (približno) **kk:** Салмағы (шамамен) **vi:** Trọng lượng (xấp xỉ) **id:** Berat (perkiraan) **uk:** Вага (приблизно)
3 - (10)	**en:** Connectors **fr :** Connecteurs **de:** Stecker **nl:** Connectoren **it:** Connettori **es:** Conectores **sv:** Anslutningar **da:** Konnektorer **no:** Koblinger **fi:** Liittimet **pt-BR:** Conectores **pt-PT:** Conectores **ru:** Коннекторы **zh-CN:** 接头 **pl:** Złącza **cs:** Konektory **sk:** Konektory **sl:** Priključki **hu:** Csatlakozók **el:** Σύνδεσμοι **tr:** Konektörler **bg:** Конектори **ro:** Conectori **et:** Liitmikud **ko:** 커넥터 **lt:** Jungtys **lv:** Savienotāji **hr:** Priključci **sr:** Konektori **kk:** Коннекторлар **vi:** Đầu nối **id:** Konektor **uk:** Роз'єми
3 - (11)	**en:** Oxygen port outer diameter **fr :** Diamètre extérieur de l'orifice à oxygène **de:** Außendurchmesser Sauerstoffanschluss **nl:** Buitendiameter van zuurstofinlaat **it:** Diametro esterno porta dell'ossigeno **es:** Diámetro externo del puerto de oxígeno **sv:** Syrgasportens ytterdiameter **da:** Udvendig diameter for iltport **no:** Utvendig diameter på oksygenport **fi:** Happiportin ulkoläpimitta **pt-BR:** Diâmetro externo da porta de oxigênio **pt-PT:** Diâmetro externo da porta de oxigénio **ru:** Внешний диаметр порта подачи кислорода **zh-CN:** 氧气口外径 **pl:** Zewnętrzna średnica portu tlenu **cs:** Vnější průměr kyslíkového portu **sk:** Vonkajší priemer kyslíkového portu **sl:** Zunanji premer vrat za kisik **hu:** Az oxigénbemenet külső átmérője **el:** Εξωτερική διάμετρος θύρας οξυγόνου **tr:** Oksijen portu dış çapı **bg:** Външен диаметър на кислородния порт **ro:** Diametru exterior al portului de oxigen **et:** Hapnikupordi välisläbimõõt **ko:** 산소 포트 외경 **lt:** Deguonies angos išorinis skersmuo **lv:** Skābekļa pieslēgvietas ārējais diametrs **hr:** Vanjski promjer priključka za kisik **sr:** Spoljni prečnik priključka za kiseonik **kk:** Оттегі портының сыртқы диаметрі **vi:** Đường kính ngoài của cổng oxy **id:** Diameter luar port oksigen **uk:** Зовнішній діаметр порту для кисню
3 - (12)	**en:** Suction port inner diameter **fr :** Diamètre intérieur de l'orifice d'aspiration **de:** Innendurchmesser Absauganschluss **nl:** Binnendiameter zuigpoort **it:** Diametro interno porta di aspirazione **es:** diámetro interno del puerto de aspiración **sv:** Sugportens innerdiameter **da:** Sugeportens indvendige diameter **no:** Indre diameter sugeport **fi:** Imuportin sisäläpimitta **pt-BR:** Diâmetro interno da porta de sucção **pt-PT:** Diâmetro interno da porta de aspiração **ru:** Внутренний диаметр аспирационного порта **zh-CN:** 抽吸口内径 **pl:** Wewnętrzna średnica portu odsysania **cs:** Vnitřní průměr odsávacího portu **sk:** Vnútorný priemer odsávacieho portu **sl:** Notranji premer sesalnega vhoda **hu:** Szívónyílás belső átmérője **el:** Εσωτερική διάμετρος θύρας αναρρόφησης **tr:** Aspirasyon portu iç çapı **bg:** Вътрешен диаметър на аспирационен порт **ro:** Diametru intern port de aspirație **et:** Aspiratsioonipordi siseläbimõõt **ko:** 흡인 포트 내경 **lt:** Siurbimo angos vidinis skersmuo **lv:** Atsūkšanas pieslēgvietas iekšējais diametrs **hr:** Unutarnji promjer sukcijskog priključka **sr:** Unutrašnji prečnik usisnog otvora **kk:** Сору портының ішкі диаметрі **vi:** Đường kính trong của cổng hút **id:** Diameter bagian dalam lubang pengisapan **uk:** Внутрішній діаметр аспіраційного порту
3 - (13)	**en:** Internal Volume **fr :** Volume interne **de:** Innenvolumen **nl:** Intern volume **it:** Volume interno **es:** Volumen interno **sv:** Intern volym **da:** Indre volumen **no:** Innvendig volum **fi:** Sisätilavuus **pt-BR:** Volume interno **pt-PT:** Volume interno **ru:** Внутренний объем **zh-CN:** 内部容量 **pl:** Objętość wewnętrzna **cs:** Vnitřní objem **sk:** Vnútorný objem **sl:** Notranji volumen **hu:** Belső térfogat **el:** Εσωτερικός όγκος **tr:** İç Hacim **bg:** Вътрешен обем **ro:** Volum intern **et:** Sisemaht **ko:** 내부 용적 **lt:** Vidinis tūris **lv:** Iekšējais tilpums **hr:** Unutarnji volumen **sr:** Unutrašnji volumen **kk:** Ішкі көлем **vi:** Thể tích bên trong **id:** Volume Internal **uk:** Внутрішній об'єм

en

Device Description: The DAR™ HME for Tracheostomized Patients is a single use device protecting tracheostomized patients from heat and humidity loss resulting from breathing through artificial airways which bypass the mouth, nose, and pharynx. – The translucent molded plastic housing contains a hygroscopic material that traps the heat and moisture from the expired air and returns it to the inspired air. The device is equipped with oxygen and suction or inspection ports. This device must be used in a clinical environment such as home care therapy, critical care, or long-term therapy.
Intended Purpose: The tracheostomy humidifiers are intended to minimize heat and moisture loss from patient airways. **Patient Target Groups:** Spontaneously breathing adult and pediatric patients who require a tracheostomy humidifier. **Indications and Contraindications:** The devices are indicated for single use on tracheostomized patients, who can breathe spontaneously to minimize heat and moisture loss from patient airways.

- Do **not** use this device in conjunction with heated humidifiers or nebulizers.
- Do **not** use these devices in a position other than as described in this document.
- Do **not** connect to breathing circuits.

Intended Users: This device must only be used by clinicians or those trained in its use.
WARNINGS

- **This device must only be used by clinicians or those trained in its use.**
- **Home care users of this prescription product must be trained and use the device under the supervision of a practitioner licensed by law to direct the use of the device.**
- **If any of the following conditions are experienced during use in the homecare environment, discontinue its use and contact your healthcare professional: shortness of breath, difficulty breathing, new onset of redness or irritation at application site, or inability to clear the device despite suctioning.**
- **Check the device and package integrity prior to use; any damage, open package, missing or wrong information on labeling may compromise safe use of the device, including sterility. If the package is damaged or information on labeling is missing or wrong, do not use the device.**
- **Ensure the patency of the device.**
- **Check all connections and the integrity of the device prior to use.**
- **When handling contaminated devices, suitable means of protection must be used.**
- **Periodically check the device and in case of damage, discoloration, or any defect, replace the device immediately.**
- **During use, check that the suction or inspection port is properly capped.**
- **To reduce the risk of damage and obstruction by small objects, keep wrapped until required for actual use.**
- **Do not moisten the device before use – this must be done by the patient's respiration.**
- **If deterioration in device function is detected, replace the device immediately.**
- **Excessive secretions or bleeding can block the HME, making breathing difficult. In this case, replace the device immediately.**
- **Do not smoke in presence of device. Do not use device in presence of open flame or ignition source.**

CAUTIONS

- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not refurbish. Do not reuse. Do not soak, rinse, wash, sterilize, or treat with any type of disinfectant. Phenolic and alcohol-based solutions are to be avoided. These products are intended for single use. They cannot be adequately cleaned or sterilized by the user to facilitate safe reuse. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection, or product failure risk to the patient.
- Use only with devices having ISO standard connectors.
- Replace the HME at least once per day to reduce the risk of obstruction and the development of bacterial or fungal colonization within the device.
- To avoid accidental disconnection of the oxygen tube from the HME, it is recommended to fix the oxygen tube to the patient's shoulder using medical adhesive ribbon or similar material.

MRI Safety Information

MR This device is magnetic resonance (MR) safe.

Instructions for Use

1. Carefully remove the HME from its protective package. Do not use if package is damaged.
2. The HME for tracheostomized patients must be fitted directly onto the tracheostomy tube connector, as shown in **1**. Consult the attending physician for tidal volumes (V_T).
3. Firmly connect the device **2** -1 to the tracheostomy tube connector.
4. If oxygen enrichment is clinically indicated, connect the oxygen line to the oxygen port **2** -2.
5. For suction or inspection, remove the cap **2** -3, perform the procedure through the suction port **2** -4 and re-cap the port after use.
6. When it is necessary to disconnect the oxygen line from the oxygen port of the device, securely hold the HME while carefully disconnecting the oxygen line to avoid patient discomfort and mechanical stress to the HME.
7. When it is necessary to replace the device, carefully apply a clockwise rotational movement to release it from the tracheostomy tube connector.

Use on patients with a body weight over 15 kg is recommended.
Periodically assess for any signs of blockage or increase in the resistance to flow and replace the device if necessary.
Maximum HME use: 24 hours. Do not reuse. Discard after use.
Precautions should be taken when discarding this device. Dispose the device in accordance with applicable hospital or national regulations for biologically hazardous waste.

Adverse Events

The following adverse reactions are presented in order of severity and frequency and pertain to the HMEs: dyspnea, hypoxemia, respiratory failure, delay of treatment, infection, aspiration or inhalation, dehydration, pneumothorax, chemical exposure (toxicity), bronchospasm, foreign body in patient, cross patient exposure to body fluid, and anaphylaxis. Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Covidien and to the national competent authority.

fr

Description du dispositif : le HME DAR™ pour patients trachéostomisés est un dispositif à usage unique qui protège les patients trachéostomisés contre la perte de chaleur et d'humidité dues au fait de respirer à travers des voies aériennes artificielles qui contournent la bouche, le nez et le pharynx. Le boîtier en plastique moulé translucide contient un matériau hygroscopique qui retient la chaleur et l'humidité de l'air expiré et les restitue à l'air inspiré. Le dispositif est équipé d'orifices d'oxygène et d'aspiration ou d'inspection. Ce dispositif doit être utilisé dans un environnement clinique tel que le traitement à domicile, les soins intensifs ou le traitement de longue durée.
But recherché : les humidificateurs pour trachéostomie sont destinés à limiter la perte de chaleur et d'humidité au niveau des voies respiratoires des patients. **Groupes de patients cibles :** les patients adultes et pédiatriques qui respirent naturellement et qui ont besoin d'un humidificateur pour trachéostomie. **Indications et contre-indications :** les dispositifs sont prévus pour être utilisés une seule fois sur des patients trachéostomisés, qui peuvent respirer naturellement, afin de limiter la perte de chaleur et d'humidité au niveau de leurs voies respiratoires.

- **Ne pas** utiliser ce dispositif en association avec des humidificateurs ou des nébuliseurs chauffés.

- **Ne pas** utiliser ces dispositifs dans une position autre que celles décrites dans ce document.
- **Ne pas** connecter à des circuits respiratoires.

Utilisateurs prévus : ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ou des personnes formées à son utilisation.

AVERTISSEMENTS

- **Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ou des personnes formées à son utilisation.**
- **Les utilisateurs à domicile de ce produit délivré sur ordonnance doivent être formés et utiliser le dispositif sous la surveillance d'un praticien habilité par la loi et capable de donner des instructions sur l'utilisation de l'appareil.**
- **Si l'une des situations suivantes est rencontrée lors de l'utilisation du dispositif dans le cadre des soins à domicile, cessez de l'utiliser et contactez votre professionnel de santé : essoufflement, difficultés respiratoires, nouvelle apparition de rougeurs ou d'irritations au niveau du site d'application, ou incapacité à dégager le dispositif malgré une aspiration.**
- **Vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage avant de l'utiliser ; tout dommage, emballage ouvert ou information manquante ou erronée sur l'étiquette peut compromettre la sécurité d'utilisation du dispositif, y compris sa stérilité. Si l'emballage est endommagé ou si les informations figurant sur l'étiquette sont manquantes ou erronées, ne pas utiliser le dispositif.**
- **Vérifier la perméabilité du dispositif.**
- **Avant toute utilisation, vérifier toutes les connexions et l'intégrité du dispositif.**
- **Lors de la manipulation de dispositifs contaminés, utiliser des moyens de protection appropriés pour prévenir les risques d'infection.**
- **Contrôler périodiquement le dispositif et, en cas de dommage, de décoloration ou de défaut quelconque, remplacer immédiatement le dispositif.**
- **Pendant l'utilisation du HME, vérifier que l'orifice d'aspiration ou d'inspection est correctement bouché.**
- **Pour réduire le risque d'endommagement ou d'obstruction par de petits objets, maintenir le dispositif enveloppé jusqu'à son utilisation effective.**
- **Ne pas humidifier le dispositif avant utilisation – cela doit être fait par la respiration du patient.**
- **En cas de détérioration du fonctionnement du dispositif, remplacer immédiatement le dispositif.**
- **Des sécrétions ou des saignements excessifs peuvent bloquer le HME, rendant la respiration difficile. Dans ce cas, remplacer immédiatement le dispositif.**
- **Ne pas fumer à proximité du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif en présence d'une flamme nue ou d'une source d'inflammation.**

ATTENTION

- La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Ne pas remettre en état. Ne pas réutiliser. Ne pas immerger, rincer, laver, stériliser ou traiter avec n'importe quel type de désinfectant. Les solutions phéniques et à base d'alcool doivent être évitées. Ces produits sont à usage unique. Ils ne peuvent pas être nettoyés ou stérilisés correctement par l'utilisateur pour permettre leur réutilisation sans risque. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peuvent entraîner une bio-incompatibilité, une infection ou un risque de défaillance du produit préjudiciable au patient.
- Utiliser uniquement avec des dispositifs équipés de connecteurs conformes aux normes ISO.
- Remplacer le HME au moins une fois par jour pour réduire le risque d'obstruction et d'apparition d'une colonisation bactérienne ou fongique dans le dispositif.
- Pour éviter toute déconnexion accidentelle du tube à oxygène du HME, il est recommandé de fixer le tube à oxygène sur l'épaule du patient à l'aide de ruban adhésif médical ou d'un matériel similaire.

Informations relatives à la sécurité dans un environnement IRM

MR Ce dispositif est sûr pour la résonance magnétique (RM).

Mode d'emploi

1. Sortir délicatement le HME de son emballage de protection. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
2. Le HME pour patients trachéostomisés doit être installé directement sur le connecteur du tube de trachéostomie, comme illustré sur **1**. Consulter le médecin traitant pour les volumes courants (V_T).
3. Brancher fermement le dispositif **2** -1 sur le connecteur du tube de trachéostomie.
4. Si un enrichissement en oxygène est cliniquement indiqué, brancher la ligne à oxygène à l'orifice d'oxygène **2** -2.
5. Pour l'aspiration ou l'inspection, retirer le capuchon **2** -3, exécuter cette procédure à travers l'orifice d'aspiration **2** -4 et remettre le capuchon sur l'orifice après utilisation.
6. Lorsqu'il est nécessaire de déconnecter la ligne à oxygène de l'orifice à oxygène du dispositif, tenir fermement le HME tout en débranchant la ligne à oxygène afin d'éviter l'inconfort du patient et le stress mécanique pour le HME.
7. Lorsque le remplacement du dispositif s'impose, imprimer délicatement un mouvement de rotation dans le sens des aiguilles d'une montre pour le dégager du connecteur du tube de trachéostomie.

Il est recommandé de l'utiliser sur des patients dont le poids est supérieur à 15 kg.

Évaluer périodiquement tout signe de blocage ou d'augmentation de la résistance au flux et remplacer le dispositif si nécessaire.

Utilisation maximale du HME : 24 heures. Ne pas réutiliser. Éliminer après l'utilisation.

Des mesures doivent être prises pour la mise au rebut de ce dispositif. Mettre le dispositif au rebut conformément à la réglementation nationale ou de l'hôpital applicable aux déchets biologiquement dangereux.

Événements indésirables

Les effets indésirables suivants sont présentés par ordre de gravité et de fréquence, et concernent les HME : dyspnée, hypoxémie, insuffisance respiratoire, retard de traitement, infection, aspiration ou inhalation, déshydratation, pneumothorax, exposition chimique (toxicité), bronchospasme, corps étranger dans le patient, exposition croisée du patient à un fluide corporel et anaphylaxie. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Covidien et à l'autorité nationale compétente.

de

Produktbeschreibung: Der DAR™ HME für tracheotomierte Patienten ist ein Produkt für den Einmalgebrauch zum Schutz tracheotomierter Patienten vor Wärme- und Feuchtigkeitsverlusten, die bei der Atmung über künstliche Atemwege, die Mund, Nase und Rachen umgehen, entstehen. – Das lichtdurchlässige Kunststoff-Formgehäuse enthält ein hygroskopisches Material, das Wärme und Feuchtigkeit aus der Ausatemluft speichert und der Einatemluft wieder zuführt. Das Produkt ist mit einem Sauerstoffanschluss und einem Absaug-/Inspektionsanschluss versehen. Das Produkt darf nur in einer klinischen Umgebung wie der häuslichen, Intensiv- oder Langzeitpflege verwendet werden.
Verwendungszweck: Die Befeuchter für tracheotomierte Patienten dienen der Reduzierung des Wärme- und Feuchtigkeitsverlusts über die Atemwege des Patienten. **Patientenzielgruppen:** Erwachsene und pädiatrische tracheotomierte Patienten mit Spontanatmung, die einen Befeuchter benötigen.
Indikationen und Kontraindikationen: Die Produkte sind angezeigt für den Einmalgebrauch bei tracheotomierten Patienten mit Spontanatmung, um den Wärme- und Feuchtigkeitsverlust über die Atemwege des Patienten zu minimieren.

- Dieses Produkt **nicht** zusammen mit beheizbaren Atemluftbefeuchtern bzw. Verneblern verwenden.
- Diese Produkte **nicht** in einer anderen als der in diesem Dokument beschriebenen Position verwenden.
- Dieses Produkt darf **nicht** an Beatmungsschlauchsysteme angeschlossen werden.

Vorgesehene Anwender: Dieses Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal oder in seinem Gebrauch geschulten Personen verwendet werden.

WARNHINWEISE

- **Dieses Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal oder in seinem Gebrauch geschulten Personen verwendet werden.**
- **Nutzer dieses verschreibungspflichtigen Produkts in der häuslichen Pflege müssen entsprechend geschult sein und dürfen das Produkt unter der Aufsicht eines Arztes/einer Ärztin verwenden, der/die gesetzlich befugt ist, die Anwendung des Produkts zu leiten.**
- **Wenn während der Anwendung in der häuslichen Pflege eines der folgenden Symptome auftritt, muss die Anwendung abgebrochen und das medizinische Fachpersonal kontaktiert werden: Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, neu auftretende Rötung oder Reizung an der Anwendungsstelle oder keine Möglichkeit, das Produkt trotz Absaugens zu reinigen.**
- **Prüfen Sie Produkt und Verpackung vor der Verwendung auf Unversehrtheit; Schäden, eine offene Packung oder fehlende/falsche Angaben auf Etiketten können die Sterilität und/oder sichere Anwendung des Produkts beeinträchtigen. Wenn die Verpackung beschädigt ist oder Informationen auf dem Etikett fehlen oder falsch sind, verwenden Sie das Produkt nicht.**
- **Bestätigen Sie die Durchgängigkeit des Produkts.**
- **Prüfen Sie vor dem Gebrauch alle Anschlüsse und stellen Sie die Unversehrtheit der Produkte sicher.**
- **Bei der Handhabung von kontaminierten Produkten müssen geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden.**
- **Prüfen Sie das Produkt regelmäßig und tauschen Sie das Produkt im Fall von Schäden, Verfärbungen oder jeglichen Defekten umgehend aus.**
- **Während des Gebrauchs kontrollieren, dass der Absaug-/Inspektionsanschluss ordnungsgemäß verstöpselt ist.**
- **Um die Gefahr von Schäden und Blockierungen durch kleine Objekte zu reduzieren, erst kurz vor dem Einsatz auspacken.**
- **Das Produkt vor dem Gebrauch nicht anfeuchten – dies muss durch die Atmung des Patienten geschehen.**
- **Wenn Sie eine Verschlechterung der Produktleistung feststellen, tauschen Sie das Produkt umgehend aus.**
- **Überschüssige Sekretbildung oder Blutungen können den HME verstopfen und das Atmen erschweren. In diesem Fall muss das Produkt unverzüglich ausgetauscht werden.**
- **In der Nähe des Produkts darf nicht geraucht werden. Das Produkt darf nicht in der Gegenwart von offenem Feuer oder Zündquellen verwendet werden.**

VORSICHTSHINWEISE

- Gemäß der US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Nicht wiederaufbereiten. Nicht wiederverwenden. Nicht in Desinfektionsmittel eintauchen oder damit spülen, sterilisieren oder behandeln. Lösungen auf Phenol- und Alkoholbasis sind zu vermeiden. Diese Produkte sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Sie können vom Nutzer nicht ausreichend gesäubert oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten. Versuche, diese Produkte zu säubern oder zu sterilisieren, können zu Bioinkompatibilität, Infektion oder Risiko des Produktversagens am Patienten führen.
- Nur zusammen mit Produkten mit ISO-Normkonnektoren verwenden.
- Der HME muss mindestens einmal pro Tag ausgetauscht werden, um das Risiko von Obstruktionen und Bakterien- bzw. Pilzbesiedelungen innerhalb des Produkts zu reduzieren.
- Um zu vermeiden, dass der Sauerstoffschlauch versehentlich vom HME getrennt wird, empfiehlt es sich, den Sauerstoffschlauch mit einem medizinischen Klebeband oder ähnlichem Material an der Schulter des Patienten zu fixieren.

MRT-Sicherheitsinformationen

MR Dieses Produkt ist MR-sicher.

Gebrauchsanweisung

1. Nehmen Sie den HME vorsichtig aus seiner Schutzverpackung. Bei beschädigter Packung nicht verwenden.
2. Der HME für tracheotomierte Patienten muss direkt auf den Konnektor der Tracheostomiekanüle montiert werden (siehe **1**). Fragen Sie den zuständigen Arzt nach Tidalvolumen (V_T).
3. Das Produkt **2** -1 fest an den Konnektor der Tracheostomiekanüle anschließen.
4. Wenn eine Sauerstoffanreicherung klinisch indiziert ist, den Sauerstoffschlauch an den Sauerstoffanschluss **2** -2 anschließen.
5. Für Absaugungen/Inspektionen den Verschlussstöpsel **2** -3 abnehmen, das Verfahren über den Absauganschluss **2** -4 durchführen und den Zugang anschließend wieder verstöpseln.
6. Falls der Sauerstoffschlauch vom Sauerstoffanschluss des Produkts getrennt werden muss, halten Sie den HME, während Sie den Sauerstoffschlauch vorsichtig trennen, gut fest, um Beschwerden beim Patienten und eine mechanische Beanspruchung des HME zu vermeiden.
7. Falls das Produkt ausgetauscht werden muss, drehen Sie es vorsichtig im Uhrzeigersinn, um es vom Konnektor der Tracheostomiekanüle zu lösen.

Empfohlen wird die Verwendung bei Patienten mit einem Körpergewicht über 15 kg.

Regelmäßig auf etwaige Anzeichen für Blockaden oder Erhöhungen des Strömungswiderstands prüfen und das Produkt bei Bedarf austauschen.

Maximale Verwendungsdauer für HMEs: 24 Stunden. Nicht wiederverwenden. Nach dem Gebrauch entsorgen.

Bei der Entsorgung dieses Produkts müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Bei der Entsorgung des Produkts sind die einschlägigen Krankenhaus- oder nationalen Auflagen für biogefährliche Abfälle einzuhalten.

Unerwünschte Ereignisse

Folgende Nebenwirkungen in Zusammenhang mit HMEs sind nach Schwere und Häufigkeit geordnet angegeben: Dyspnoe, Hypoxämie, respiratorische Insuffizienz, verzögerte Behandlung, Infektion, Aspiration bzw. Inhalation, Dehydrierung, Pneumothorax, Exposition gegenüber Chemikalien (Toxizität), Bronchospasmus, Fremdkörper im Patienten, patientenübergreifende Exposition gegenüber Körperflüssigkeiten und Anaphylaxie. Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, sollte Covidien und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

nl

Beschrijving van het hulpmiddel: de DAR™ HME voor tracheostomiepatiënten is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat tracheostomiepatiënten beschermt tegen warmte- en vochtverlies ten gevolge van ademhaling door een kunstmatige luchtweg die niet via de mond, neus en farynx verloopt. - De doorzichtige behuizing van gevormde kunststof bevat een hygroscopisch materiaal dat de warmte en het vocht van de uitgeademde lucht invangt en weer afgeeft aan de ingeademde lucht. Het hulpmiddel is voorzien van een zuurstofinlaat en een aspiratie- of inspectiepoort. Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik in een klinische omgeving, bijvoorbeeld voor thuisbehandeling, kritieke zorg of langdurige therapie.
Beoogd gebruik: de tracheostomiebevochtigers zijn bedoeld om het warmte- en vochtverlies van de luchtwegen van de patiënt tot een minimum te beperken. **Patiëntdoelgroepen:** spontaan ademende pediatrische en volwassen patiënten die een tracheostomiebevochtiger nodig hebben.
Indicaties en contra-indicaties: de hulpmiddelen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik bij tracheostomiepatiënten die spontaan kunnen ademen om het warmte- en vochtverlies van de luchtwegen van de patiënt te minimaliseren.

- Gebruik dit hulpmiddel **niet** in combinatie met verwarmde bevochtigers of vernevelaars.
- Gebruik deze producten **niet** in een andere positie dan in dit document wordt beschreven.
- **Niet** aansluiten op een beademingscircuit.

Beoogde gebruikers: dit product mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het gebruik ervan.

WAARSCHUWINGEN

- **Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het gebruik ervan.**
- **Thuiszorggebruikers van dit product op medisch voorschrift moeten worden geïnstrueerd voor het juiste gebruik van het hulpmiddel en moeten het hulpmiddel gebruiken onder toezicht van een wettelijk erkende arts om het gebruik van het hulpmiddel te begeleiden.**

- **Als een van de volgende aandoeningen optreedt tijdens gebruik in de thuiszorgomgeving, stop dan met het gebruik ervan en neem contact op met uw zorgverlener: kortademigheid, ademhalingsmoeilijkheden, nieuw begin van roodheid of irritatie op de aanbrengplaats, of onvermogen om het apparaat te legen ondanks het uitzuigen.**
- **Controleer vóór gebruik de integriteit van het product en de verpakking. Beschadigingen, een geopende verpakking en ontbrekende of verkeerde informatie op het label kunnen veilig gebruik van het product in gevaar brengen, waaronder de steriliteit. Als de verpakking is beschadigd of informatie op het etiket ontbreekt of onjuist is, mag u het product niet gebruiken.**
- **Controleer de doorgankelijkheid van het hulpmiddel.**
- **Controleer voor gebruik alle verbindingen en de integriteit van het hulpmiddel.**
- **Bij het hanteren van verontreinigde producten moet u geschikte beschermingsmiddelen gebruiken.**
- **Controleer het product regelmatig en vervang het onmiddellijk bij beschadiging, verkleuring of een ander defect.**
- **Controleer tijdens gebruik of de aspiratie- of inspectiepoort goed met het dopje is afgesloten.**
- **Om het risico van beschadiging en obstructie door kleine voorwerpen te beperken, moet het product ingepakt blijven totdat het wordt gebruikt.**
- **Het hulpmiddel niet bevochtigen vóór gebruik – bevochtiging moet door de ademhaling van de patiënt gebeuren.**
- **Als de werking van het product verslechtert, moet u het onmiddellijk vervangen.**
- **De HME kan verstopt raken door overvloedige secretie of bloed, waardoor ademhalen moeilijk wordt. Het product moet dan onmiddellijk worden vervangen.**
- **Rook niet in de nabijheid van het product. Gebruik het product niet in de nabijheid van open vuur of een ontstekingsbron.**

LET OP
- Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Niet reviseren. Niet hergebruiken. Niet weken, afspoelen, wassen, steriliseren of behandelen met een ontsmettingsmiddel. Vermijd oplossingen op fenol- of alcoholbasis. Deze producten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Ze kunnen niet goed worden gereinigd of gesteriliseerd door de gebruiker om veilig hergebruik mogelijk te maken. Pogingen tot het reinigen of steriliseren van deze hulpmiddelen kunnen leiden tot risico's voor de patiënt als gevolg van biologische incompatibiliteit, infectie of productfalen.
- Uitsluitend gebruiken in combinatie met producten met connectoren die voldoen aan de ISO-normen.
- Vervang de HME ten minste eenmaal per dag om de kans op obstructie te verkleinen en bacteriële of schimmelkolonisatie in het hulpmiddel te beperken.
- Om te vermijden dat de zuurstofslang per ongeluk wordt losgekoppeld van de HME, wordt aangeraden de zuurstofslang met medisch kleefband of een soortgelijk materiaal vast te maken aan de schouder van de patiënt.

Veiligheidsinformatie met betrekking tot MRI

MR Dit product is veilig voor magnetische resonantie (MR).

Gebruiksaanwijzing
1. Verwijder de HME voorzichtig uit de beschermende verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
2. De HME voor tracheostomiepatiënten moet rechtstreeks worden aangesloten op de connector van de tracheacanule, zoals weergegeven in **1**. Raadpleeg de behandelend arts over het teugvolume (V_T).
3. Sluit het hulpmiddel **2** -1 stevig aan op de connector van de tracheacanule.
4. Als verrijking met zuurstof klinisch gezien nodig is, sluit u de zuurstofslang aan op de zuurstofinlaat **2** -2.
5. Voor aspiratie of inspectie verwijdert u het dopje **2** -3 en voert u de procedure uit via de aspiratiepoort **2** -4. Sluit de poort na gebruik opnieuw met het dopje af.
6. Als het nodig is de zuurstoflijn los te koppelen van de zuurstofpoort van het hulpmiddel, moet u de HME stevig vasthouden terwijl u de zuurstoflijn voorzichtig losmaakt om ongemak bij de patiënt en mechanische spanning op de HME te vermijden.
7. Draai het hulpmiddel voorzichtig rechtsom om het los te maken van de connector van de tracheostomietube als het hulpmiddel moet worden vervangen.

Aanbevolen wordt dit hulpmiddel te gebruiken bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 15 kg.
Controleer regelmatig op tekenen van verstopping of toename van de flowweerstand en vervang het hulpmiddel zo nodig.
Maximale gebruiksduur van de HME: 24 uur. Niet hergebruiken. Na gebruik afvoeren.
Bij het wegwerpen van dit product moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen. Voer het hulpmiddel af volgens de geldende ziekenhuisvoorschriften of nationale regelgeving voor biologisch gevaarlijk afval.

Bijwerkingen
De volgende bijwerkingen worden aangegeven in volgorde van ernst en frequentie en hebben betrekking op de HME's: dyspneu, hypoxemie, ademstilstand, vertraging van de behandeling, infectie, aspiratie of inhalatie, dehydratie, pneumothorax, chemische blootstelling (toxiciteit), bronchospasme, vreemd voorwerp in de patiënt, blootstelling van de patiënt aan lichaamsvloeistof en anafylaxie. Elk ernstig incident dat optreedt in verband met het product moet aan Covidien en de nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.

it

Descrizione del dispositivo: l'HME DAR™ per pazienti tracheostomizzati è un dispositivo monouso che protegge il paziente dalla perdita di calore e umidità causata dalla respirazione attraverso vie aeree artificiali che bypassano bocca, naso e faringe.– L'alloggiamento in plastica stampata traslucida contiene un materiale igroscopico che cattura il calore e l'umidità presenti nell'aria espirata e li restituisce all'aria inspirata. Il dispositivo è dotato di porta per l'ossigeno e porta di aspirazione o ispezione. Questo dispositivo deve essere utilizzato in ambiente clinico come terapia di assistenza domiciliare, terapia intensiva o terapia a lungo termine.
Scopo previsto: gli umidificatori per tracheostomia hanno lo scopo di ridurre al minimo la perdita di calore e umidità dalle vie aeree del paziente.
Gruppo di pazienti destinatari: pazienti adulti e pediatrici che respirano spontaneamente che necessitano di un umidificatore per tracheostomia.
Indicazioni e controindicazioni: i dispositivi sono monouso e devono essere usati su pazienti tracheostomizzati che riescono a respirare spontaneamente per ridurre la perdita di calore e umidità dalle vie aeree del paziente.
- **Non** utilizzare questo dispositivo unitamente a umidificatori o nebulizzatori riscaldati.
- **Non** utilizzare i dispositivi in una posizione diversa da quella descritta nel presente documento.
- **Non** collegare a circuiti respiratori.

Utenti previsti: questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici o personale opportunamente addestrati.
AVVERTENZE
- **Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici o personale opportunamente addestrati.**
- **Gli utenti domestici di questo prodotto soggetto a prescrizione devono essere addestrati e utilizzare il dispositivo sotto la supervisione di un medico autorizzato per legge a dirigere l'uso del dispositivo.**
- **Se si verifica una delle seguenti condizioni durante l'uso nell'ambiente di assistenza domiciliare, interromperne l'utilizzo e contattare il medico: dispnea, difficoltà di respirazione, nuova comparsa di arrossamento o irritazione nel sito di applicazione o incapacità di pulire il dispositivo nonostante l'aspirazione.**

- **Verificare l'integrità della confezione e del dispositivo prima dell'utilizzo; eventuali danni, la confezione aperta o informazioni mancanti o errate sull'etichettatura possono compromettere l'uso sicuro del dispositivo, inclusa la sterilità. Se la confezione è danneggiata o se le informazioni sulle etichette mancano o sono errate, non utilizzare il dispositivo.**
- **Verificare la pervietà del dispositivo.**
- **Controllare tutti i collegamenti e l'integrità del dispositivo prima dell'utilizzo.**
- **Durante la manipolazione dei dispositivi contaminati, è necessario utilizzare mezzi di protezione adeguati.**
- **Controllare periodicamente il dispositivo e, in caso di danno, scolorimento o eventuale altro difetto, sostituirlo immediatamente.**
- **Durante l'uso, verificare che la porta di aspirazione o ispezione sia correttamente coperta con l'apposito tappo.**
- **Per ridurre il rischio di danni e ostruzioni da parte di piccoli oggetti, tenere il circuito avvolto nell'imballaggio fino al momento effettivo di utilizzo.**
- **Evitare di umidificare il dispositivo prima dell'uso; l'umidificazione deve avvenire mediante la respirazione del paziente.**
- **In caso di peggioramento del funzionamento del dispositivo, sostituirlo immediatamente.**
- **Un eccesso di secrezioni o sanguinamento può bloccare l'HME rendendo difficoltosa la respirazione. In tal caso, sostituire il dispositivo immediatamente.**
- **Non fumare in presenza del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo in presenza di fiamme libere o vicino a fonti di ignizione.**

PRECAUZIONI
- Le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.
- Non riadattare. Non riutilizzare. Non immergere, risciacquare, lavare, sterilizzare o trattare con alcun tipo di disinfettante. Sono da evitare soluzioni fenoliche e a base alcolica. Questi prodotti sono monouso. Non possono essere puliti o sterilizzati dall'utilizzatore in modo adeguato e tale da consentirne un riutilizzo sicuro. Eventuali tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi possono determinare rischi di bio-incompatibilità, infezione o malfunzionamento del prodotto a danno del paziente.
- Usare solo con dispositivi dotati di connettori ISO standard.
- Sostituire l'HME almeno una volta al giorno per ridurre il rischio di ostruzione e di colonizzazione batterica o fungina all'interno del dispositivo.
- Per evitare la disconnessione accidentale del tubo dell'ossigeno dall'HME si raccomanda di fissare il tubo dell'ossigeno alla spalla del paziente usando un nastro adesivo medicale o materiale simile.

Informazioni sulla sicurezza RM

MR Questo dispositivo è compatibile con la risonanza magnetica (RM).

Istruzioni per l'uso
1. Rimuovere con cautela l'HME dalla confezione protettiva. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
2. L'HME per pazienti tracheostomizzati deve essere montato direttamente sul connettore della cannula tracheostomica, come mostrato in **1**. Consultare il medico responsabile per i volumi correnti (V_T).
3. Collegare saldamente il dispositivo **2**-1 al connettore del tubo per tracheostomia.
4. Se l'arricchimento con ossigeno è clinicamente indicato, collegare la linea dell'ossigeno alla porta dell'ossigeno **2**-2.
5. Per l'aspirazione o l'ispezione, rimuovere il tappo **2**-3, eseguire la procedura attraverso la porta di aspirazione **2**-4 e riposizionare il tappo sulla porta dopo l'uso.
6. Qualora fosse necessario scollegare la linea dell'ossigeno dalla porta dell'ossigeno del dispositivo, tenere saldamente l'HME staccando delicatamente la linea dell'ossigeno, per evitare di causare disagio al paziente e di sottoporre l'HME a stress meccanico.
7. Quando è necessario sostituire il dispositivo, applicare un movimento rotazionale in senso orario per staccarlo delicatamente dal connettore del tubo per tracheostomia.

Si raccomanda l'uso su pazienti con peso corporeo superiore a 15 kg.

Ispezionare periodicamente il dispositivo per verificare l'eventuale presenza di segni di ostruzione o l'aumento della resistenza al flusso e sostituirlo se necessario.

Utilizzo massimo dell'HME: 24 ore. Non riutilizzare. Smaltire dopo l'uso.

Per lo smaltimento di questo dispositivo, è necessario osservare delle precauzioni. Smaltire il dispositivo in conformità ai regolamenti ospedalieri o nazionali vigenti in materia di rifiuti a rischio biologico.

Eventi avversi

Le seguenti reazioni avverse vengono presentate in ordine di gravità e frequenza e sono relative all'HME: dispnea, ipossiemia, insufficienza respiratoria, ritardo del trattamento, infezione, aspirazione o inalazione, disidratazione, pneumotorace, esposizione chimica (tossicità), broncospasmo, corpo estraneo nel paziente, esposizione a fluidi corporei tra pazienti e anafilassi. Qualsiasi incidente grave verificatosi in associazione al dispositivo dovrà essere segnalato a Covidien e all'autorità nazionale competente.

es

Descripción del producto: el intercambiador de calor y humedad (HME) para pacientes con traqueotomía DAR™ es un producto de un solo uso que ofrece protección a los pacientes con traqueotomía frente a las pérdidas de calor y humedad resultantes de la respiración a través de vías respiratorias artificiales en las que no interviene la boca, la nariz ni la faringe. La carcasa moldeada en plástico traslúcido consta de un material higroscópico que atrapa el calor y la humedad del aire espirado y los devuelve al aire inspirado. El producto está equipado con puertos de oxígeno y aspiración o inspección.
El producto se debe utilizar en un entorno clínico como en la atención domiciliaria, los cuidados intensivos o un tratamiento a largo plazo.
Fin previsto: los humidificadores para traqueotomía están destinados a minimizar la pérdida de calor y humedad de las vías respiratorias del paciente.
Grupos objetivo de pacientes: pacientes adultos y pediátricos con respiración espontánea que necesiten un humidificador para traqueotomía.
Indicaciones y contraindicaciones: los productos están indicados para un solo uso en pacientes con traqueotomía que pueden respirar espontáneamente para minimizar la pérdida de calor y humedad de las vías respiratorias del paciente.
- **No** utilizar este dispositivo en combinación con humidificadores o nebulizadores calefactados.
- **No** utilizar estos dispositivos en una posición distinta a la descrita en este documento.
- **No** conectar a circuitos de respiración.

Usuarios previstos: Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos o personas con la debida formación en su uso.
ADVERTENCIAS
- **Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos o personas con la debida formación en su uso.**
- **Los usuarios de este producto solo disponible con receta médica en atención domiciliaria deben recibir formación y utilizar el dispositivo bajo la supervisión de un profesional autorizado por la ley para dirigir el uso del dispositivo.**
- **Si se experimenta alguna de las siguientes condiciones durante el uso en el entorno de atención domiciliaria, interrumpa su uso y póngase en contacto con su profesional sanitario: falta de aliento, dificultad para respirar, nueva aparición de enrojecimiento o irritación en el lugar de aplicación o incapacidad para limpiar el producto a pesar de la aspiración.**
- **Compruebe la integridad del producto y del embalaje antes de utilizarlo; cualquier daño, embalaje abierto o información que falte o sea incorrecta en el etiquetado puede poner en riesgo el uso seguro del producto, incluida la esterilidad. Si el embalaje está dañado o la información del etiquetado falta o es incorrecta, no utilice el producto.**
- **Verifique la permeabilidad del producto.**

- **Compruebe todas las conexiones y la integridad del producto antes de utilizarlos.**
- **Cuando se manipulen dispositivos contaminados, deben utilizarse medios de protección adecuados.**
- **Revise periódicamente el producto y, en caso de daños, decoloración o cualquier defecto, sustitúyalo inmediatamente.**
- **Durante el uso, compruebe que el puerto de aspiración o inspección esté correctamente tapado.**
- **Para reducir el riesgo de daños y obstrucción por objetos pequeños, manténgalo envuelto hasta que vaya a utilizarse.**
- **No humedezca el dispositivo antes del uso; esto debe realizarlo la respiración del paciente.**
- **Si se detecta un deterioro en el funcionamiento del dispositivo, sustitúyalo inmediatamente.**
- **Un exceso de secreciones o hemorragias puede bloquear el HME, dificultando la respiración. En este caso, sustituya el dispositivo de inmediato.**
- **No fume cerca del dispositivo. No utilice el dispositivo cerca de una llama abierta o alguna fuente de ignición.**

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico, o por orden de este.
- No reacondicione el dispositivo. No lo reutilice. No lo sumerja, enjuague, lave, esterilice ni trate con ningún tipo de desinfectante. Deben evitarse las soluciones fenólicas y a base de alcohol. Estos productos están diseñados para un solo uso. El usuario no puede limpiarlos ni esterilizarlos adecuadamente para facilitar su reutilización con seguridad. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden generar riesgos para el paciente por razones de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto.
- Utilice el dispositivo únicamente con equipos que tengan conectores ISO estándar.
- Sustituya el HME al menos una vez al día para reducir el riesgo de obstrucción y el desarrollo de colonias bacterianas o micóticas dentro del producto.
- Para evitar la desconexión accidental del tubo de oxígeno del HME, se recomienda fijar el tubo de oxígeno al hombro del paciente mediante cinta adhesiva médica o un material similar.

Información de seguridad para RM

MR Este producto es seguro para la resonancia magnética (RM).

Instrucciones de uso

1. Extraiga con cuidado el HME de su envase protector. No utilizar si el paquete está dañado.
2. El HME para pacientes con traqueotomía debe montarse directamente en el conector del tubo de traqueotomía, tal como se muestra en la figura **1**. Consulte al médico prescriptor sobre los volúmenes corrientes (V_T).
3. Conecte firmemente el producto (figura **2** -1) al conector del tubo de traqueotomía.
4. Si está indicado clínicamente un enriquecimiento de oxígeno, conecte la línea de oxígeno al puerto de oxígeno (figura **2** -2).
5. Para la aspiración e inspección, quite la tapa (figura **2** -3), realice el procedimiento a través del puerto de aspiración (figura **2** -4) y vuelva a tapar el puerto después del uso.
6. Cuando sea necesario desconectar la línea de oxígeno del puerto de oxígeno del producto, sujete firmemente el HME mientras la desconecta, con cuidado, para evitar las molestias en el paciente y el esfuerzo mecánico para el HME.
7. Cuando sea necesario reemplazar el producto, aplique cuidadosamente un movimiento de rotación en el sentido de las agujas del reloj para liberarlo del conector del tubo de traqueotomía.

Se recomienda utilizar en pacientes con un peso corporal superior a 15 kg.

Evalúe periódicamente por si hubiera algún bloqueo o incremento en la resistencia al flujo y sustituya el producto si fuera necesario.

Uso máximo del HME: 24 horas. No lo reutilice. Desechar después de usar.

Se deben tomar las precauciones necesarias al desechar este dispositivo. El producto deberá desecharse de acuerdo con las normas hospitalarias o nacionales vigentes relativas a desechos biológicamente peligrosos.

Efectos adversos

Las siguientes reacciones adversas relativas a los HME se presentan en orden de gravedad y frecuencia: disnea, hipoxemia, insuficiencia respiratoria, retraso del tratamiento, infección, aspiración o inhalación, deshidratación, neumotórax, exposición química (toxicidad), broncoespasmo, cuerpo extraño en el paciente, exposición cruzada del paciente a fluidos corporales y anafilaxia. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe notificarse a Covidien y a la autoridad nacional competente.

SV

Beskrivning av enheten: DAR™ fukt-/värmeväxlare (HME) för trakeostomerade patienter är en enhet avsedd för engångsbruk som skyddar trakeostomerade patienter från värme- och fuktförlust till följd av andning genom artificiella luftvägar som leds förbi munnen, näsan och svalget. – Det genomskinliga gjutna plasthöljet består av ett fuktabsorberande material som fångar värmen och fukten från utandad luft och returnerar den till inandad luft. Enheten är utrustad med öppningar för syrgas och sugning eller inspektion. Denna enhet måste användas i en klinisk miljö, t.ex. behandling i hemmet, intensivvård eller långtidsbehandling.

Avsedd användning: Befuktare för trakeostomi är avsedda att minimera värme- och fuktförlust via patientens luftvägar. **Patientmålgrupper:** Vuxna och pediatriska patienter som andas spontant och som behöver en befuktare för trakeostomi. **Indikationer och kontraindikationer:** Enheterna är indicerade för engångsanvändning på trakeostomerade patienter som andas spontant för att minimera värme- och fuktförlust via patientens luftvägar.

- Använd **inte** denna enhet tillsammans med uppvärmda befuktare eller nebulisatorer.
- Använd **inte** dessa enheter i en annan position än den som beskrivs i detta dokument.
- Anslut **inte** till andningskretsar.

Avsedda användare: Enheten får endast användas av läkare eller personal som utbildats i dess användning.

VARNINGAR

- **Enheten får endast användas av läkare eller personal som utbildats i dess användning.**
- **Hemtjänstanvändare av denna receptbelagda produkt måste utbildas och använda enheten under överinseende av en läkare som är licensierad enligt lag för att vägleda användningen av enheten.**
- **Om något av följande tillstånd uppstår under användning i hemvårdsmiljö ska du avbryta användningen och kontakta sjukvårdspersonal: andnöd, andningssvårigheter, rodnad eller irritation på appliceringsstället eller oförmåga att rensa enheten trots sugning.**
- **Kontrollera enhetens och förpackningens integritet före användning. Förekomst av skador, en öppen förpackning eller saknad/felaktig information på produktmärkningen kan äventyra enhetens säkra användning, inklusive dess sterilitet. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller om det saknas information på produktmärkningen eller om informationen är felaktig.**
- **Se till att enheten hålls öppen.**
- **Kontrollera alla anslutningar och enhetens integritet före användning.**
- **Vid hantering av kontaminerade enheter måste lämpliga skyddsmedel användas.**
- **Kontrollera enheten med jämna mellanrum och byt ut den omedelbart om du upptäcker skador, missfärgning eller andra fel.**
- **Under användning ska sugnings- eller inspektionsöppningen kontrolleras för att se till att locket sitter på plats.**
- **Förvara inlindad tills den faktiskt ska användas, för att minska risken för skada och obstruktion av små föremål.**
- **Fukta inte enheten före användning – detta måste göras genom patientens respiration.**
- **Byt ut enheten omedelbart om försämring av enhetens funktion upptäcks.**

- **Stora mängder sekret eller blödning kan blockera HME-enheten och göra det svårt att andas. Om detta händer ska enheten bytas ut omedelbart.**
- **Rök inte i närheten av enheten. Använd inte enheten i närheten av öppna lågor eller antändningskällor.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Får inte renoveras. Får inte återanvändas. Får inte blötläggas, sköljas, tvättas, steriliseras eller behandlas med någon typ av desinfektionsmedel. Fenol- och alkoholbaserade lösningar ska undvikas. Dessa produkter är avsedda för engångsbruk. De kan inte rengöras eller steriliseras av användaren på ett sätt som möjliggör säker återanvändning. Försök till rengöring eller sterilisering av dessa enheter kan utsätta patienten för risker som bioinkompatibilitet, infektion eller produktfel.
- Använd endast tillsammans med enheter med ISO-standardanslutningar.
- Byt ut fukt-/värmeväxlaren en gång om dagen för att minska risken för obstruktion och utveckling av kolonisering av bakterier eller svamp i enheten.
- För att förhindra oavsiktlig frånkoppling av syrgasslangen från fukt-/värmeväxlaren är det rekommenderat att fästa syrgasslangen vid patientens axel med medicinsk häfta eller liknande material.

Säkerhetsinformation för MRT

MR Denna enhet är MR (magnetisk resonans)-säker.

Bruksanvisning
1. Ta försiktigt ut fukt-/värmeväxlaren ur den skyddande förpackningen. Om förpackningen är skadad får produkten ej användas.
2. Fukt-/värmeväxlaren (HME) för trakeostomerade patienter måste passa direkt i trakeostomitubens anslutning, som visas i figur **1**. Rådgör med den behandlande läkaren angående tidalvolymer (V_T).
3. Anslut enheten **2** -1 ordentligt till trakeostomitubens koppling.
4. Om syrgastillförsel är kliniskt indicerat ska du ansluta syrgasslangen till syrgasporten **2** -2.
5. Utför sugning eller inspektion genom att ta bort locket **2** -3 och utföra åtgärden genom sugporten **2** -4. Sätt sedan tillbaka locket på porten.
6. När det är nödvändigt att koppla från syrgasslangen från enhetens syrgasport ska du hålla fukt-/värmeväxlaren i ett säkert grepp och samtidigt frigöra syrgasslangen för att förhindra obehag för patienten och mekanisk påfrestning på fukt-/värmeväxlaren.
7. När det är nödvändigt att byta ut enheten ska du försiktigt tillämpa en vridande rörelse medurs för att frigöra den från trakeostomitubens anslutning.

Användning på patienter med en kroppsvikt över 15 kg rekommenderas.

Kontrollera regelbundet om det finns tecken på blockering eller ökar flödesmotstånd och byt ut enheten om det behövs.

Maximal användning av HME-enhet: 24 timmar. Får inte återanvändas. Kassera efter användning.

Iaktta försiktighet vid kassering av enheten. Kassera enheten i enlighet med gällande bestämmelser för hantering av biologiskt riskavfall.

Biverkningar

Följande biverkningar presenteras efter allvarlighetsgrad och frekvens och avser användning av HME-enheterna: dyspné, hypoxemi, andningssvikt, försenad behandling, infektion, aspiration eller inhalation, uttorkning, pneumotorax, kemisk exponering (toxicitet), bronkospasm, främmande föremål i patienten, korsexponering för kroppsvätskor mellan patienter och anafylaxi. Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till Covidien och den nationella behöriga myndigheten.

da

Beskrivelse af anordningen: DAR™-fugtvarmeveksler til trakeostomerede patienter er en engangsanordning, der beskytter trakeostomerede patienter mod varme- og fugttab som følge af at have trukket vejret gennem en kunstig luftvej, der går uden om mund, næse og svælg. – Det gennemskinnelige støbte plastikhus indeholder et hygroskopisk materiale, der fanger varme og fugt fra den udåndede luft og returnerer den til den indåndede luft. Anordningen er udstyret med oxygen- og suge- eller inspektionsporte. Anordningen skal bruges i et klinisk miljø såsom hjemmebehandling, intensivbehandling eller langvarig behandling.

Tilsigtet formål: Trakeostomi-luftfugterne er beregnet til at minimere varme- og fugttab fra patientens luftveje. **Patientmålgrupper:** Voksne og pædiatriske patienter med spontane vejrtrækninger, der har brug for en trakeostomi-luftfugter. **Indikationer og kontraindikationer:** Anordningerne er beregnet til engangsbrug på trakeostomerede patienter, som kan ånde spontant, for at minimere varme- og fugttab fra patientens luftveje.
- Brug **ikke** denne anordning sammen med opvarmede luftfugtere eller forstøvere.
- Brug **ikke** disse anordninger på andre positioner, end dem som er angivet i dette dokument.
- Tilslut den **ikke** til respirationskredsløbene.

Tilsigtede brugere: Denne anordning må udelukkende anvendes af fagligt kvalificeret personale eller personer, der er uddannet i dens brug.

ADVARSLER
- **Denne anordning må udelukkende anvendes af fagligt kvalificeret personale eller personer, der er uddannet i dens brug.**
- **Brugere af dette receptpligtige produkt til hjemmebehandling skal være uddannet og bruge anordningen under tilsyn af en læge, der er autoriseret ved lov til at vejlede i brugen af anordningen.**
- **Hvis en eller flere af følgende forhold opstår under brug ved hjemmebehandling, skal du afbryde brugen og kontakte sundhedspersonalet: Åndenød, åndedrætsbesvær, ny fremkomst af rødme eller irritation på applikationsstedet eller manglende evne til at rydde anordningen på trods af sugning.**
- **Kontrollér anordningens og emballagens integritet inden brug; enhver skade, åben pakke eller manglende/forkert oplysning på mærkning, kan kompromittere den sikre brug af anordningen, herunder steriliteten. Hvis emballagen er beskadiget eller oplysninger på mærkningen er forkert eller mangler, må anordningen ikke tages i brug.**
- **Sørg for, at åbningerne i anordningen er fri.**
- **Kontrollér alle konnektorer samt integriteten af anordningen inden brug.**
- **Ved håndtering af kontaminerede produkter skal der anvendes egnet beskyttelsesudstyr.**
- **Kontrollér løbende anordningen, og i tilfælde af skade, misfarvning eller anden defekt skal anordningen udskiftes omgående.**
- **Kontrollér, at hætten sidder ordentligt på suge- eller inspektionsporten under brug.**
- **For at reducere risikoen for skader og tilstopning pga. små genstande skal enheden holdes indpakket indtil anvendelsen.**
- **Undlad at fugte anordningen før brug – dette gøres med patientens åndedræt.**
- **Hvis der opdages en forringelse af anordningens funktion, skal anordningen udskiftes omgående.**
- **Overdrevne sekretioner eller blødning kan blokere fugtvarmeveksleren, hvilket besværliggør vejrtrækning. Udskift anordningen med det samme, hvis det sker.**
- **Tobaksrygning er forbudt i nærheden af anordningen. Benyt ikke anordningen i nærheden af åben ild eller antændingskilde.**

FORSIGTIGHEDSREGLER
- I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering.
- Må ikke repareres. Må ikke genbruges. Må ikke dyppes i væske, skylles, vaskes, steriliseres eller behandles med nogen former for desinfektionsmidler. Fenol- og alkoholbaserede løsninger skal undgås. Disse produkter er indiceret til engangsbrug. De kan ikke rengøres eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genanvendelse. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse produkter kan resultere i bio-inkompatibilitet, infektion eller risici for patienten forårsaget af produktsvigt.
- Brug kun med anordninger, der har standard-ISO-konnektorer.

- Udskift fugtvarmeveksleren mindst en gang om dagen for at mindske risikoen for obstruktion og udvikling af bakterie- eller svampekolonisering i anordningen.
- For at undgå utilsigtet afbrydelse af iltslangens forbindelse til fugtvarmeveksleren anbefales det at fastgøre iltslangen til patientens skulder ved hjælp af medicinsk tape eller lignende materiale.

Oplysninger vedrørende MR-sikkerhed

MR Denne anordning er MR-sikker (magnetisk resonans).

Brugsanvisning

1. Tag forsigtigt HME'en ud af beskyttelsesemballagen. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
2. Fugtvarmeveksler til trakeostomerede patienter skal monteres direkte på trakeostomitubekonnektoren som vist i **1**. Hvad angår tidalvolumen (V_T), er dette op til lægens skøn.
3. Sæt anordningen **2** -1 godt fast på trakeostomitubekonnektoren.
4. Hvis iltberigelse er klinisk indiceret, tilsluttes iltslangen til iltporten **2** -2.
5. Ved sugning eller inspektion aftages hætten **2** -3, proceduren udføres gennem sugeporten **2** -4, og hætten sættes på porten igen efter brug.
6. Når det er nødvendigt at tage iltslangen af anordningens iltport, skal du holde fast i fugtvarmeveksleren, mens du forsigtigt frakobler iltslangen, for at undgå, at patienten føler ubehag, og at fugtvarmeveksleren udsættes for mekanisk belastning.
7. Når anordningen skal udskiftes, skal du dreje den forsigtigt med uret for at frigøre den fra trakeostomitubekonnektoren.

Det anbefales at bruge anordningen på patienter med en kropsvægt på over 15 kg.

Vurdér med jævne mellemrum, om der er tegn på blokering af eller stigning i flowmodstanden, og udskift om nødvendigt anordningen.

Maksimal anvendelse af fugtvarmeveksler: 24 timer. Må ikke genbruges. Skal bortskaffes efter brug.

Forsigtighedsregler skal følges ved bortskaffelse af anordningen. Bortskaf anordningen i henhold til gældende hospitalsbestemmelser og regler for smittefarligt affald.

Uønskede hændelser

De følgende bivirkninger er angivet i henhold til sværhedsgrad og hyppighed og vedrører fugtvarmeveksleren: Dyspnø, hypoxæmi, åndedrætssvigt, forsinkelse af behandlingen, infektion, aspiration eller indånding, dehydrering, pneumothorax, eksponering for kemikalier (toksicitet), bronchospasme, fremmedlegeme i patient, eksponering for kropsvæsker mellem patienter samt anafylaksi. Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne anordning eller dens tilbehør, skal rapporteres til Covidien og til det nationale bemyndigede organ.

no

Beskrivelse av enheten: DAR™ HME for trakeostomiserte pasienter er en engangsenhet som beskytter trakeostomiserte pasienter mot tap av varme og fuktighet som følge av pusting gjennom kunstige luftveier som forbigår munnen, nesen og svelget. – Det gjennomsiktige, støpte plasthuset inneholder et hygroskopisk materiale som fanger varmen og fuktigheten fra den ekspirerte luften og returnerer den til den inspirerte luften. Enheten er utstyrt med oksygen- og sug eller inspeksjonsporter. Enheten skal brukes i et klinisk miljø, f.eks. i hjemmesykepleie, intensivbehandling eller langsiktig behandling.
Tiltenkt formål: Hensikten med trakeostomifuktere er å redusere varme- og fuktighetstapet fra pasientens luftveier til et minimum.
Pasientmålgrupper: Spontant pustende voksne og pediatriske pasienter som trenger en trakeostomifukter. **Indikasjoner og kontraindikasjoner:** Enheten er beregnet for enkgangsbruk på pasienter som kan puste spontant, slik at varme- og fuktighetstapet fra pasientens luftveier reduseres til et minimum.

- Du må **ikke** bruke denne enheten med oppvarmede fuktere eller forstøvere.
- Du må **ikke** bruke disse enhetene i en annen posisjon enn det som er beskrevet i dette dokumentet.
- Må **ikke** tilkobles pustekretser.

Tiltenkte brukere: Denne enheten må kun brukes av klinikere eller personer som er opplært i bruken av den.
ADVARSLER!

- **Denne enheten må kun brukes av klinikere eller personer som er opplært i bruken av den.**
- **Hjemmebrukere av dette reseptbelagte produktet må ha fått opplæring og bruke enheten under tilsyn av en faglært person som er autorisert ved lov til å føre tilsyn over bruk av enheten.**
- **Hvis noen av følgende tilstander oppstår under hjemmebruk, må bruken opphøre og helsepersonell kontaktes: Kortpustethet, pustevansker, nylig oppstått rødhet eller irritasjon på bruksstedet, eller manglende evne til å tømme enheten til tross for suging.**
- **Kontroller enheten og emballasjen før bruk. Skader, åpen innpakning, manglende eller feil informasjon på etiketten kan kompromittere sikker bruk av enheten, inkludert sterilitet. Ikke bruk enheten dersom pakken er skadet, eller informasjon på forpakning mangler eller er feil.**
- **Påse at enheten er åpen.**
- **Kontroller alle tilkoblinger og enhetens integritet før bruk.**
- **Ved håndtering av kontaminerte enheter må det brukes egnet beskyttelse.**
- **Inspiser enheten regelmessig, og ved skade, misfarging eller defekter må enheten skiftes ut umiddelbart.**
- **Kontroller under bruk at suge- eller inspeksjonsporten er ordentlig lukket med hette.**
- **For å redusere risikoen for skade og obstruksjon som følge av små gjenstander, skal enheten holdes lukket før faktisk bruk.**
- **Anordningen må ikke fuktes før bruk – dette må gjøres av pasientens respirasjon.**
- **Hvis det påvises forringelse av enhetens funksjon, må enheten skiftes ut umiddelbart.**
- **Overdreven sekret eller blødning kan blokkere HME-enheten og gjøre pusting vanskelig. Hvis dette er tilfelle, skal enheten skiftes ut umiddelbart.**
- **Unngå røyking i nærheten av enheten. Ikke bruk enheten i nærheten av åpne flammer eller tennkilder.**

FORSIKTIG!

- Ifølge føderal lovgivning i USA kan denne anordningen kun selges av eller på bestilling av en lege.
- Må ikke renoveres. Ikke til gjenbruk. Må ikke bløtlegges, skylles, vaskes, steriliseres eller behandles med noe som helst type desinfeksjonsmiddel. Fenol- eller alkoholbaserte løsninger bør unngås. Disse produktene er kun beregnet til engangsbruk. De kan ikke rengjøres eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk blir trygt. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse enhetene kan føre til risiko for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktfeil for pasienten.
- Må bare brukes med apparater som har standard ISO-kontakter.
- HME-en må skiftes ut minst én gang daglig for å redusere risikoen for obstruksjon og utvikling av bakterie- eller soppkolonisering i enheten.
- Det anbefales å feste oksygenslangen til pasientens skulder ved bruk av medisinsk selvheftende bandasje eller lignende materiale for å unngå at oksygenslangen kobles fra HME-en ved uhell.

MR-sikkerhetsinformasjon

MR Denne enheten er MR-sikker (magnetisk resonans).

Bruksanvisning

1. Fjern HME-en forsiktig fra den beskyttende emballasjen. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.

2. HME for trakeostomiserte pasienter må festes direkte på trakeostomitubekoblingen som vist i 1. Rådfør deg med den ansvarlige legen om tidalvolum (V_T).
3. Koble enheten godt 2 -1 til trakeostomitubekoblingen.
4. Hvis oksygenanrikelse er klinisk indisert, skal oksygenslangen kobles til oksygenporten, 2 -2.
5. For suging eller inspeksjon skal du fjerne hetten 2 -3, utføre prosedyren gjennom sugeporten 2 -4 og sette hetten på porten igjen etter bruk.
6. Når oksygenslangen må frakobles enhetens oksygenport, må HME-en holdes godt fast mens oksygenslangen frakobles forsiktig, slik at ikke pasienten får ubehag eller HME-en blir utsatt for mekanisk belastning.
7. Når enheten må skiftes ut, må den roteres forsiktig med klokken for å frigjøre den fra trakeostomitubekoblingen.

Den anbefales brukt på pasienter med en kroppsvekt over 15 kg.

Vurder periodevis om strømningsmotstanden har økt, og skift ut enheten hvis nødvendig.

Maksimal bruk av HME: 24 timer. Ikke til gjenbruk. Kasseres etter bruk.

Det må tas forholdsregler når denne enheten kasseres. Kasser enheten i henhold til gjeldende sykehusregler eller nasjonale regler for biologisk farlig avfall.

Bivirkninger

Følgende bivirkninger presenteres etter alvorlighetsgrad og hyppighet og gjelder HME-enhetene: Dyspné, hypoksemi, respirasjonssvikt, forsinket behandling, infeksjon, aspirasjon eller inhalasjon, dehydrering, pneumotoraks, eksponering for kjemikalier (toksisitet), bronkospasme, fremmedlegemer i pasienten, krysseksponering for kroppsvæsker blant pasienter og anafylaksi. Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Covidien og den nasjonale kompetente myndigheten.

fi

Laitteen kuvaus: Henkitorviavannepotilaille tarkoitettu DAR™-HME on kertakäyttöinen laite, joka suojaa henkitorviavannepotilaita suun, nenän ja nielun ohittavien keinotekoisten ilmateiden kautta hengittämisestä johtuvalta lämmön ja kosteuden menetykseltä. – Läpinäkyvä muotoon puristettu muovikotelo sisältää hygroskooppista materiaalia, joka imee lämmön ja kosteuden uloshengitetystä ilmasta ja palauttaa ne sisäänhengitysilmaan. Laitteessa on happi- ja imu- tai tarkastusportit. Laite on tarkoitettu käytettäväksi hoitoympäristössä, kuten kotihoidossa, tehohoidossa tai pitkäaikaishoidossa.

Käyttötarkoitus: henkitorviavannekostuttimet on tarkoitettu minimoimaan potilaan hengitysteiden lämpö- ja kosteushäviö. **Potilaskohderyhmät:** spontaanisti hengittävät aikuis- ja lapsipotilaat, jotka tarvitsevat henkitorviavannekostutinta. **Käyttöaiheet ja vasta-aiheet:** laitteet on tarkoitettu kertakäyttöön henkitorviavannepotilaille minimoimaan potilaan hengitysteiden lämpö- ja kosteushäviö.

- Tätä laitetta **ei** saa käyttää yhdessä lämmitettyjen kostuttimien tai sumuttimien kanssa.
- Näitä laitteita **ei** saa käyttää muissa kuin tässä asiakirjassa esitetyissä asennoissa.
- **Ei** saa liittää hengitysletkustoihin.

Tarkoitetut käyttäjät: tätä laitetta saavat käyttää vain kliinikot ja laitteen käyttöön koulutetut henkilöt.

VAROITUKSET

- **Tätä laitetta saavat käyttää vain kliinikot ja laitteen käyttöön koulutetut henkilöt.**
- **Laillistetun lääkärin on koulutettava ja opastettava kotihoidon käyttäjät tämän vain lääkärin määräyksestä saatavilla olevan laitteen käyttöön.**
- **Jos jokin seuraavista olosuhteista ilmenee kotihoitoympäristössä, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen: hengenahdistus, hengitysvaikeus, uusi punoitus- tai ärtymisreaktio käyttökohdassa tai se, että laitteen puhdistaminen ei onnistu imusta huolimatta.**
- **Tarkasta laite ja sen pakkauksen eheys ennen käyttöä. Jos havaitset vaurioita tai pakkaus on avattu tai jos laitteen merkintöjä puuttuu tai niissä on virheitä, laitetta ei ehkä voi käyttää turvallisesti ja sen steriiliys voi olla vaarantunut. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai tuotteen merkintöjä puuttuu tai niissä on virheitä.**
- **Varmista laitteen avoimuus.**
- **Tarkasta kaikki liitännät ja laitteen eheys ennen käyttöä.**
- **Kontaminoituneiden laitteiden käsittelyssä on käytettävä sopivia suojakeinoja.**
- **Tarkasta laite aika ajoin. Jos havaitset vaurioita, värimuutoksia tai vikoja, vaihda laite välittömästi uuteen.**
- **Varmista käytön aikana, että imu- tai tarkastusportti on kunnolla suljettu.**
- **Pienten esineiden aiheuttaman vaurio- ja tukkeutumisvaaran vähentämiseksi laite on pidettävä pakkauksessaan varsinaiseen käyttöhetkeen asti.**
- **Älä kostuta laitetta ennen käyttöä – potilaan hengityksen on kostutettava laite.**
- **Jos havaitset, että laitteen toiminta on heikentynyt, vaihda se välittömästi uuteen.**
- **Runsas eritemäärä tai verenvuoto voi tukkia HME:n, mikä vaikeuttaa hengitystä. Jos näin tapahtuu, vaihda laite välittömästi uuteen.**
- **Älä tupakoi laitteen lähellä. Älä käytä laitetta tilassa, jossa on avotuli tai syttymislähde.**

HUOMIOT

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Ei saa varustaa uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa liottaa, huuhdella, pestä, steriloida eikä käsitellä millään desinfiointiaineella. Fenoli- ja alkoholipohjaisia liuoksia on vältettävä. Nämä tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Käyttäjä ei voi puhdistaa tai steriloida niitä riittävästi niin, että uudelleenkäyttö olisi turvallista. Näiden laitteiden puhdistamis- tai sterilointiyrityksistä voi seurata bioyhteensopimattomuuden, infektion tai tuotteen vioittumisen riski potilaalle.
- Käytä vain laitteita, joissa on ISO-standardin mukaiset liittimet.
- Vaihda HME vähintään kerran päivässä, jotta tukkeutumisvaara pienenee ja bakteeri- tai sienikolonisaation kehittyminen laitteen sisään vältetään.
- On suositeltavaa kiinnittää happiletku potilaan olkapäähän lääketieteellisellä tarranauhalla tai vastaavalla materiaalilla, jotta happiletku ei irtoa vahingossa HME:stä.

Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

MR Tämä laite on turvallinen magneettikuvauksessa.

Käyttöohjeet

1. Ota HME varovasti suojapakkauksestaan. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
2. Henkitorviavannepotilaille tarkoitettu HME täytyy kiinnittää suoraan trakeostomiakanyylin liittimeen, kuten kuvassa 1 esitetään. Kysy vastaavalta lääkäriltä kertahengitystilavuuksista (V_T).
3. Yhdistä laite tiukasti 2 -1 trakeostomiakanyylin liittimeen.
4. Jos hapen lisääminen on kliinisesti aiheellista, kytke happiletku happiporttiin 2 -2.
5. Imua/tarkastusta varten irrota tulppa 2 -3, tee toimenpide imuportin 2 -4 kautta ja sulje portti tulpalla käytön jälkeen.
6. Kun happiletku täytyy irrottaa laitteen happiportista, pidä tiukasti kiinni HME:stä samalla, kun irrotat happiletkun varovasti, jotta potilaan epämukavuutta ja HME:n mekaanista rasittamista vältetään.
7. Kun laite täytyy vaihtaa uuteen, vapauta se trakeostoomakanyylin liittimestä pyörittämällä varovasti myötäpäivään.

Suositellaan käytettäväksi yli 15 kg painaville potilaille.

Arvioi säännöllisesti mahdolliset tukokset tai virtausvastuksen mahdollinen lisääntyminen ja vaihda laite tarvittaessa uuteen.

HME:n enimmäiskäyttöaika: 24 tuntia. Ei saa käyttää uudelleen. Hävitettävä käytön jälkeen.

Tämän laitteen hävittämisessä on noudatettava sitä koskevia varotoimia. Laite on hävitettävä biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien voimassa olevien sairaalan ja sovellettavien kansallisten määräysten mukaisesti.

Haittatapahtumat

HME:ihin liittyy seuraavia, tässä vakavuus- ja ilmaantuvuusjärjestyksessä esitettyjä haittavaikutuksia: dyspnea, hypoksemia, hengitysvajaus, hoidon viivästyminen, infektio, aspiraatio tai inhalaatio, dehydraatio, ilmarinta, altistuminen kemikaaleille (toksisuus), bronkospasmi, vierasesine potilaassa, potilaiden ristiinaltistuminen kehon nesteille ja anafylaksia. Kaikki vakavat tapahtumat, joita esiintyy tämän laitteen käytön yhteydessä, on raportoitava Covidien-yhtiöön ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

pt-BR

Descrição do dispositivo: o HME para pacientes traqueostomizados DAR™ é um dispositivo de uso único que protege os pacientes traqueostomizados da perda de calor e umidade decorrente da respiração pelas vias aéreas artificiais e não pela boca, nariz e faringe. – A armação de plástico translúcido moldado contém um material higroscópico que retém o calor e a umidade do ar expirado e devolve-os ao ar inspirado. O dispositivo está equipado com portas de oxigênio e de sucção ou inspeção. Este dispositivo deve ser usado em um ambiente clínico, como terapia domiciliar, cuidados intensivos ou terapia de longo prazo.

Finalidade prevista: os umidificadores para traqueostomia destinam-se a minimizar a perda de calor e umidade das vias aéreas do paciente.

Grupos-alvo de pacientes: pacientes adultos e pediátricos com respiração espontânea que precisam de um umidificador para traqueostomia.

Indicações e contraindicações: os dispositivos são indicados para uso único em pacientes traqueostomizados com respiração espontânea para minimizar a perda de calor e umidade das vias aéreas dos pacientes.

- **Não** use este dispositivo em conjunto com umidificadores ou nebulizadores aquecidos.
- **Não** use estes dispositivos em uma posição diferente da descrita neste documento.
- **Não** conecte a circuitos respiratórios.

Usuários pretendidos: este dispositivo só pode ser usado por médicos ou pessoas com treinamento adequado.

AVISOS

- **Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos ou pessoas com treinamento adequado.**
- **Os usuários deste produto, que precisa de prescrição, que estão sob cuidados domiciliares devem passar pelo treinamento e devem usar o dispositivo sob a supervisão de um profissional licenciado por lei para orientar o uso do dispositivo.**
- **Se qualquer uma das seguintes condições ocorrer durante o uso no ambiente de cuidados domiciliares, interrompa o uso e entre em contato com seu profissional de saúde: falta de ar, dificuldade para respirar, novo surgimento de vermelhidão ou irritação no local da aplicação ou incapacidade de limpar o dispositivo apesar da sucção.**
- **Verifique a integridade da embalagem e do dispositivo antes do uso; qualquer dano, embalagem aberta, informações ausentes ou incorretas no rótulo podem comprometer o uso seguro do dispositivo, incluindo a esterilidade. Se a embalagem estiver danificada ou houver informações incorretas ou ausentes no rótulo, não use o dispositivo.**
- **Confirme a patência do dispositivo.**
- **Verifique todas as conexões e a integridade do dispositivo antes do uso.**
- **Ao manusear dispositivos contaminados, é necessário usar meios de proteção adequados.**
- **Verifique periodicamente o dispositivo e, em caso de danos, descoloração ou qualquer defeito, substitua-o imediatamente.**
- **Durante o uso, verifique se a porta de sucção ou inspeção está devidamente tampada.**
- **Para reduzir o risco de danos e obstruções provocados por objetos pequenos, mantenha na embalagem até que seja necessário o uso efetivo.**
- **Não umedeça o dispositivo antes do uso — isso deve ser feito pela respiração do paciente.**
- **Caso detecte algum tipo de deterioração no funcionamento do dispositivo, substitua-o imediatamente.**
- **Secreções excessivas ou sangramento podem bloquear o HME, dificultando a respiração. Nesse caso, troque o dispositivo imediatamente.**
- **Não fume na presença do dispositivo. Não use o dispositivo na presença de chamas abertas nem fontes de ignição.**

ATENÇÃO

- A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Não recondicione. Não reutilize. Não deixe de molho, enxágue, lave, esterilize nem trate-o com qualquer tipo de desinfetante. Evite soluções fenólicas e à base de álcool. Estes produtos foram projetados para uso único. Eles não podem ser adequadamente limpos nem esterilizados pelo usuário para facilitar a reutilização segura. As tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos podem expor o paciente aos riscos de bioincompatibilidade, infecção ou falha do produto.
- Use somente com dispositivos que possuem conectores compatíveis com a norma ISO.
- Troque o HME pelo menos uma vez por dia para reduzir o risco de obstrução e o desenvolvimento de colônias de bactérias ou fungos dentro do dispositivo.
- Para evitar desconexões acidentais do tubo de oxigênio do HME, recomenda-se fixar o tubo de oxigênio ao ombro do paciente com fita adesiva ou material similar para uso médico.

Informações de segurança em RM

MR Este dispositivo é seguro para ressonância magnética (RM).

Instruções de uso

1. Remova cuidadosamente o HME da sua embalagem protetora. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
2. O HME para pacientes traqueostomizados deve ser montado diretamente no conector do tubo de traqueostomia, como mostrado em **1**. Consulte o médico responsável para saber quais são os volumes correntes (V_T).
3. Conecte firmemente o dispositivo **2** -1 ao conector do tubo de traqueostomia.
4. Se houver indicação clínica de enriquecimento de oxigênio, conecte a linha de oxigênio à porta de oxigênio **2** -2.
5. Para sucção ou inspeção, retire a tampa **2** -3, realize o procedimento através da porta de sucção **2** -4 e recoloque a tampa na porta após o uso.
6. Quando houver necessidade de desconectar a linha de oxigênio da porta de oxigênio do dispositivo, segure firmemente o HME enquanto desconecta cuidadosamente a linha de oxigênio, a fim de evitar desconforto ao paciente e estresse mecânico ao HME.
7. Quando houver necessidade de substituir o dispositivo, aplique cuidadosamente um movimento de rotação no sentido horário para soltá-lo do conector do tubo de traqueostomia.

Recomenda-se o uso em pacientes com peso corporal superior a 15 kg.

Avalie periodicamente se há sinais de bloqueio ou aumentos na resistência ao fluxo e substitua o dispositivo se necessário.

Uso máximo do HME: 24 horas. Não reutilize. Descarte após o uso.

Devem ser tomadas precauções ao descartar este dispositivo. Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos nacionais ou hospitalares aplicáveis para o descarte de material de risco biológico.

Eventos adversos
As seguintes reações adversas são apresentadas por ordem de gravidade e frequência e dizem respeito ao HME: dispneia, hipoxemia, insuficiência respiratória, atraso do tratamento, infecção, aspiração ou inalação, desidratação, pneumotórax, exposição química (toxicidade), broncoespasmo, corpo estranho no paciente, exposição cruzada do paciente a fluidos corporais e anafilaxia. Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Covidien e à autoridade nacional competente.

pt-PT

Descrição do dispositivo: o HME para pacientes traqueostomizados DAR™ é um dispositivo de utilização única que protege doentes traqueostomizados de perdas de calor e de humidade resultantes da respiração através de vias aéreas artificiais que contornam a boca, o nariz e a faringe. – O invólucro translúcido de plástico moldado contém um material higroscópico que retém o calor e a humidade do ar expirado e os devolve ao ar inspirado.
O dispositivo está equipado com portas de oxigénio e de aspiração ou inspeção. Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes clínicos, tais como terapia domiciliar, cuidados intensivos ou terapia de longo prazo.
Finalidade prevista: os humidificadores de traqueostomia destinam-se a minimizar a perda de calor e humidade das vias aéreas do doente.
Grupos-alvo de doentes: doentes adultos e pediátricos com respiração espontânea que precisam de um humidificador para traqueostomia.
Indicações e contraindicações: os dispositivos estão indicados para utilização única em doentes traqueostomizados, que conseguem respirar espontaneamente, para minimizar as perdas de calor e humidade das vias aéreas do doente.
- **Não** utilize este dispositivo em conjunto com humidificadores ou nebulizadores aquecidos.
- **Não** utilize estes dispositivos noutra posição que não a descrita neste documento.
- **Não** ligue a circuitos respiratórios.

Utilizadores previstos: este dispositivo só pode ser utilizado por médicos ou pessoas com formação na sua utilização.
AVISOS
- **Este dispositivo só pode ser utilizado por médicos ou pessoas com formação na respetiva utilização.**
- **Os utilizadores domésticos deste produto sujeito a receita médica têm de receber formação e utilizar o dispositivo sob a supervisão de um profissional licenciado por lei para orientar na utilização do dispositivo.**
- **Se qualquer uma das condições que se seguem ocorrer durante a utilização no ambiente de cuidados domiciliários, interrompa a utilização e entre em contacto com o seu profissional de saúde: falta de ar, dificuldades respiratórias, novo surgimento de vermelhidão ou irritação no local da aplicação ou incapacidade de limpar o dispositivo apesar da aspiração.**
- **Verifique a integridade da embalagem e do dispositivo antes de o utilizar; se houver danos, se a embalagem estiver aberta ou se houver informações incorretas ou em falta no rótulo, a utilização segura do dispositivo poderá estar comprometida, incluindo a esterilidade. Se a embalagem estiver danificada, ou houver informações incorretas ou em falta no rótulo, não utilize o dispositivo.**
- **Garanta a desobstrução do dispositivo.**
- **Verifique todas as ligações e a integridade do dispositivo antes da utilização.**
- **Quando manusear dispositivos contaminados, é necessário utilizar meios de proteção adequados.**
- **Verifique periodicamente o dispositivo e, em caso de danos, descoloração ou qualquer defeito, substitua-o imediatamente.**
- **Durante a utilização, verifique se a porta de aspiração ou inspeção está convenientemente tampada.**
- **Para reduzir o risco de danos e obstrução por pequenos objetos, mantenha acondicionado até à utilização.**
- **Não humedeça o dispositivo antes de ser utilizado – tal deve ser efetuado pela respiração do doente.**
- **Caso detete algum tipo de deterioração no funcionamento do dispositivo, substitua-o imediatamente.**
- **Secreções ou hemorragias abundantes podem bloquear o HME, dificultando a respiração. Neste caso, substitua imediatamente o dispositivo.**
- **Não fume na presença do dispositivo. Não utilize o dispositivo na presença de chamas abertas ou fontes de ignição.**

CHAMADAS DE ATENÇÃO
- A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Não recondicione. Não reutilize. Não mergulhe, enxague, lave, esterilize ou trate com qualquer tipo de desinfetante. Devem evitar-se soluções de base fenólica e alcoólica. Estes produtos destinam-se a utilização única. Não podem ser adequadamente limpos ou esterilizados pelo utilizador para facilitar a reutilização segura. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos podem dar origem a situações de bioincompatibilidade, infeção ou falha do produto, com riscos para o doente.
- Utilize apenas com dispositivos que tenham conectores que cumprem a norma ISO.
- Substitua o HME, pelo menos, uma vez por dia para reduzir o risco de obstrução e o desenvolvimento de colonização bacteriana ou fúngica dentro do dispositivo.
- Para evitar a desconexão acidental do tubo de oxigénio do HME, recomenda-se que fixe o tubo de oxigénio no ombro do doente, utilizando uma fita adesiva de utilização médica ou material semelhante.

Informação sobre a segurança em RM

MR Este dispositivo é seguro para ressonância magnética (RM).

Instruções de utilização
1. Retire cuidadosamente o HME da respetiva embalagem protetora. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
2. O HME para pacientes traqueostomizados tem de ser colocado diretamente no conector do tubo de traqueostomia, conforme indicado em **1**. Consulte o médico responsável para saber quais são os volumes correntes (V_T).
3. Ligue firmemente o dispositivo **2** -1 ao conector do tubo de traqueostomia.
4. Se o enriquecimento com oxigénio for clinicamente indicado, ligue o tubo de oxigénio à porta de oxigénio **2** -2.
5. Para aspiração ou inspeção, retire a tampa **2** -3, execute o procedimento através da porta de aspiração **2** -4 e volte a colocar a tampa na porta após a utilização.
6. Quando for necessário desligar o tubo de oxigénio da porta de oxigénio do dispositivo, segure bem o HME enquanto separa com cuidado o tubo de oxigénio, para evitar o desconforto do doente e tensão mecânica no HME.
7. Quando for necessário substituir o dispositivo, rode cuidadosamente no sentido dos ponteiros do relógio para o soltar do conector do tubo de traqueostomia.

Recomenda-se a utilização em doentes com um peso corporal superior a 15 kg.
Inspecione periodicamente possíveis sinais de obstrução ou aumento da resistência ao fluxo e substitua o dispositivo, se necessário.
Utilização máxima do HME: 24 horas. Não reutilize. Elimine após a utilização.
Devem ser tomadas precauções quando eliminar este dispositivo. Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos nacionais ou hospitalares aplicáveis relativos a resíduos biológicos perigosos.

Eventos adversos
As seguintes reações adversas são apresentadas por ordem de gravidade e frequência e dizem respeito aos HME: dispneia, hipoxemia, insuficiência respiratória, atraso do tratamento, infeção, aspiração ou inalação, desidratação, pneumotórax, exposição química (toxicidade), broncoespasmo, corpo estranho no doente, exposição cruzada do doente a fluidos corporais e anafilaxia. Quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com o dispositivo devem ser comunicados à Covidien e à autoridade nacional competente.

Описание изделия. Тепловлагообменник (HME) DAR™ для пациентов с трахеостомой — одноразовое устройство, предназначенное для защиты пациентов с трахеостомой от потери тепла и влаги в результате дыхания через искусственные дыхательные пути в обход рта, носа и глотки. Полупрозрачный формованный пластиковый корпус содержит гигроскопичный материал, который извлекает тепло и влагу из потока выдыхаемого воздуха и возвращает их в поток вдыхаемого воздуха. Изделие оснащено кислородным и аспирационным или инспекционным портами. Данное изделие должно применяться в клинических условиях при домашней, интенсивной или долгосрочной терапии.
Назначение. Увлажнители воздуха для пациентов с трахеостомой предназначены для минимизации потерь тепла и влаги из дыхательных путей пациента. **Целевые группы пациентов.** Взрослые пациенты и дети с сохранной функцией самостоятельного дыхания и трахеостомой, которым требуется увлажнитель воздуха. **Показания и противопоказания.** Данные изделия предназначены для одноразового использования у пациентов с трахеостомой и самостоятельным дыханием, для сведения к минимуму потери тепла и влаги через дыхательные пути пациента.

- **Запрещается** использовать данное устройство в сочетании с увлажнителями с подогревом или небулайзерами с подогревом.
- **Запрещается** использовать эти изделия в положении, отличном от описанного в этом документе.
- **Запрещается** подключать к дыхательным контурам.

Предполагаемые пользователи. Данное изделие разрешается использовать только медицинским работникам или лицам, прошедшим обучение по его использованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Данное изделие разрешается использовать только медицинским работникам или лицам, прошедшим обучение по его использованию.**
- **Использование данных устройств в домашних условиях допускается только по назначению врача обученными пользователями под контролем лицензированного профессионала.**
- **Если при использовании в домашних условиях у пациента развивается любое из перечисленных ниже состояний, необходимо прекратить использование данного устройства и обратиться к медицинскому работнику: одышка, затруднение дыхания, возникновение покраснения или раздражения в месте контакта с телом пациента или невозможность очистить устройство с помощью аспирации.**
- **Проверьте целостность изделия и упаковки перед использованием; любое повреждение, вскрытая упаковка, отсутствие информации или указание неверной информации на этикетке могут поставить под угрозу безопасность использования изделия, в том числе стерильность. Запрещается использовать данное устройство, если его упаковка повреждена либо информация на этикетке отсутствует или неверна.**
- **Убедитесь в отсутствии препятствий для прохождения воздуха внутри изделия.**
- **Перед использованием проверьте все соединения и целостность изделия.**
- **При работе с загрязненными изделиями следует использовать соответствующие средства защиты.**
- **Периодически проверяйте состояние изделия и в случае обнаружения повреждения, изменения цвета или любого другого дефекта немедленно замените его.**
- **В процессе использования аспирационный или инспекционный порт должен быть надлежащим образом закрыт.**
- **Для уменьшения риска повреждений данного устройства и его засорения небольшими предметами упаковку следует открывать только непосредственно перед использованием устройства.**
- **Не увлажняйте данное устройство перед использованием: это должно быть сделано за счет дыхания пациента.**
- **При обнаружении отклонений в работе устройства немедленно замените его.**
- **Большое количество выделений или кровотечение могут засорить тепловлагообменник и затруднить дыхание. В этом случае данное устройство следует немедленно заменить.**
- **Не курите в непосредственной близости от изделия. Не используйте изделие вблизи источников открытого огня или источников возгорания.**

ВНИМАНИЕ!

- В соответствии с федеральным законодательством США этот прибор может продаваться только медицинскими работниками или по их заказу.
- Восстановление запрещено. Не использовать повторно. Погружение в жидкости, промывание, стерилизация или обработка любыми дезинфицирующими средствами запрещены. Следует избегать контакта изделия с растворами на фенольной или спиртовой основе. Данные изделия предназначены для одноразового применения. Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую очистку или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования. Попытки очистки или стерилизации данного изделия могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или неисправности изделия, представляющим опасность для пациента.
- Используйте только с оборудованием, имеющим соединители, которые соответствуют требованиям стандартов ISO.
- Заменяйте тепловлагообменник не реже одного раза в сутки, чтобы снизить риск закупорки данного устройства и образования в нем колоний бактерий и грибов.
- Чтобы предотвратить случайное отсоединение кислородной трубки от тепловлагообменника, рекомендуется закрепить ее на плече пациента медицинской клейкой лентой или подобным материалом.

Информация по безопасности при МРТ

MR Это изделие является безопасным при использовании в условиях проведения МРТ.

Инструкции по применению

1. Осторожно извлеките HME из защитной упаковки. Не использовать при нарушении целостности упаковки.
2. Данный тепловлагообменник для пациентов с трахеостомой устанавливается непосредственно на соединитель трахеостомической трубки, как показано на рис. **1**. Проконсультируйтесь с лечащим врачом относительно дыхательного объема (V_T).
3. Плотно подсоедините устройство **2** -1 к соединителю трахеостомической трубки.
4. Если имеются клинические показания к обогащению вдыхаемого воздуха кислородом, подсоедините трубку подачи кислорода к кислородному порту **2** -2.
5. Для аспирации или инспекции снимите колпачок **2** -3 с аспирационного порта **2** -4, выполните процедуру через него, после чего снова закройте данный порт колпачком.
6. Если требуется отсоединить кислородную линию от кислородного порта данного устройства, следует, прочно удерживая тепловлагообменник, осторожно отсоединить кислородную линию так, чтобы не допустить причинения дискомфорта пациенту и механического воздействия на тепловлагообменник.
7. При необходимости замены данного устройства приложите к нему вращательное усилие, направленное по часовой стрелке, чтобы освободить его от коннектора трахеостомической трубки.

Рекомендуется использовать у пациентов с массой тела более 15 кг.

Регулярно проверяйте, не закупорился ли просвет и не увеличилось ли сопротивление потоку, и при необходимости замените данное изделие.

Максимальное время использования тепловлагообменника: 24 часа. Не использовать повторно. После применения утилизировать как отходы.

При утилизации следует соблюдать меры предосторожности. Утилизацию отходов следует проводить в соответствии с положениями действующих в данном медицинском учреждении нормативных документов или внутреннего законодательства, которые регулируют обращение с биологически опасными отходами.

Нежелательные явления
При использовании тепловлагообменников у пациента могут развиться следующие нежелательные реакции (приведены в порядке уменьшения степени тяжести и частоты возникновения): одышка, гипоксемия, дыхательная недостаточность, отсрочка терапии, инфекция, аспирация инородного тела, обезвоживание, пневмоторакс, химическое воздействие (токсичность), бронхоспазм, наличие инородного тела в дыхательных путях пациента, перекрестное воздействие биологических жидкостей на пациента и анафилаксия. Обо всех серьезных инцидентах, возникших в связи с использованием данного изделия, следует сообщать в компанию Covidien и в государственный уполномоченный орган.

zh-CN

器械描述：DAR™ 适用于气管切开患者的 HME 是一种一次性器械，可保护气管切开患者免受通过绕过口、鼻和咽的人工气道呼吸而导致的热量和湿度损失。– 半透明的模制塑料外壳含有吸湿材料，可以留存呼气中的热量和水分，并将其返回到吸气中。该器械配备氧气口和抽吸或检查口。该器械必须在临床环境中使用，例如家庭护理治疗、重症监护或长期治疗。
预期用途：气管造口湿化器用于最大限度地减少患者气道的热量和水分损失。**患者目标群体：**需要气管造口湿化器的自主呼吸成人和儿童患者。
适应症和禁忌症：该器械是一种适用于可自主呼吸气管切开患者的一次性器械，以最大限度地减少患者气道的热量和水分损失。
- 请**勿**将该器械与加热湿化器或雾化器一起使用。
- 请**勿**在本文档所述位置以外的位置使用这些器械。
- 请**勿**连接到呼吸回路。

预期用户：该器械只能由临床医生或受过使用培训的人员使用。
警告
- **该器械只能由临床医生或受过使用培训的人员使用。**
- **使用该处方产品的家庭护理用户必须经过培训，并且必须在法律许可的可指导使用该器械的从业人员的监督下使用该器械。**
- **如果在家庭护理环境中使用期间出现下列任意情况，请停止使用并联系您的医疗保健专业人员：呼吸短促、呼吸困难、应用部位出现新的发红或刺激，或尽管抽吸仍无法清理器械。**
- **使用前检查该器械和包装的完整性；任何包装损坏、打开或标签信息缺失或错误都可能会影响该器械的安全使用（包括无菌性）。如果包装损坏或标签信息缺失或有误，请勿使用该器械。**
- **确保器械通畅。**
- **使用前，请检查该器械的所有连接和完整性。**
- **在处理受污染的器械时，必须采取适当的保护措施。**
- **定期检查器械，如出现损坏、变色或任何缺陷，请立即更换器械。**
- **使用过程中，请检查抽吸口或检查口是否盖好。**
- **为降低小物件损坏和阻塞该器械的风险，在实际使用之前，请将该器械保持在包装内。**
- **使用前不要弄湿器械 – 必须通过患者的呼吸来弄湿器械。**
- **如果检测到器械功能下降，请立即更换器械。**
- **过多的分泌物或出血会阻塞 HME，导致呼吸困难。在这种情况下，请立即更换器械。**
- **请勿在该器械存放处吸烟。请勿在明火或点火源处使用该器械。**

小心
- 美国联邦法律限定该器械只能由医生销售或遵医嘱销售。
- 切勿翻新。切勿重复使用。切勿浸泡、冲洗、清洗、灭菌或用任何类型的消毒剂进行处理。应避免使用酚类和醇类溶液。这些产品仅供一次性使用。用户无法对它们进行充分清洁或灭菌，不能保证可安全地重复使用。尝试对这些器械进行清洁或灭菌可能会对患者造成生物不相容、感染或产品故障风险。
- 只能使用配有 ISO 标准接头的器械。
- 每天至少更换一次 HME，以减少阻塞和细菌或真菌在器械内定植的风险。
- 为避免氧气管与 HME 意外断开，建议使用医用胶带或类似材料将氧气管固定在患者肩部。

MRI 安全信息

MR 该器械是核磁共振 (MR) 安全的。

使用说明
1. 小心地从保护包装中取出 HME。如果包装损坏，请勿使用。
2. 适用于气管切开患者的 HME 必须直接安装在气管造口导管接头（如 **1**中所示）。如遇潮气量 (V_T) 问题，请咨询主治医生。
3. 将器械**2** -1 牢固地连接到气管造口导管接头。
4. 如果临床需要富氧，请将氧气管线连接到氧气口**2** -2。
5. 对于抽吸或检查，请取下盖子**2** -3，通过抽吸口**2** -4 进行操作，并在使用后重新盖上盖子。
6. 当需要从器械的氧气口断开氧气管线时，牢牢握住 HME，同时小心地断开氧气管线，以避免患者不适和对 HME 造成机械应力。
7. 当需要更换器械时，小心地顺时针旋转以将其从气管造口导管接头上松开。

建议用于体重超过 15 kg 的患者。
定期评估是否有任何堵塞迹象或气流阻力增加的情况，必要时更换器械。
HME 最长使用时间：24 小时。切勿重复使用。使用后丢弃。
丢弃该器械时务必谨慎。依照有关有害生物废物的适用医院或国家法规弃置该器械。

不良事件
以下不良反应按严重程度和频率排列，与 HME 有关：呼吸困难、低氧血症、呼吸衰竭、治疗延迟、感染、呛入或吸入、脱水、气胸、化学物暴露（毒性）、支气管痉挛、患者体内异物、患者体液交叉接触和过敏反应。任何与该器械有关的严重事故，应向 Covidien 和国家主管部门进行报告。

pl

Opis wyrobu: urządzenie HME dla pacjentów poddanych tracheotomii DAR™ jest jednorazowym wyrobem przeznaczonym dla pacjentów z tracheostomią, chroniącym przed utratą ciepła i wilgoci w wyniku oddychania przez sztuczne drogi oddechowe, które przechodzą przez jamę ustną, nos i gardło. – Przezroczysta obudowa z tłoczonego plastiku zawiera materiał higroskopijny, który przechwytuje ciepło i wilgoć z wydychanego powietrza i wprowadza je ponownie do wdychanego powietrza. Wyrób jest wyposażony w port tlenu i port odsysania lub kontrolny. Wyrób należy stosować w środowisku klinicznym, na przykład podczas leczenia w domu, intensywnej terapii lub długotrwałego leczenia.
Przeznaczenie: nawilżacze do tracheostomii są przeznaczone do minimalizacji utraty ciepła i wilgoci z dróg oddechowych pacjenta.
Docelowa grupa pacjentów: pacjenci dorośli i pediatryczni oddychający spontanicznie, wymagający nawilżacza do tracheostomii.
Wskazania i przeciwwskazania: wyroby są przeznaczone do jednorazowego użycia u pacjentów z tracheostomią, którzy mogą oddychać spontanicznie, aby zminimalizować utratę ciepła i wilgoci z dróg oddechowych pacjenta.
- **Nie** należy stosować tego wyrobu w połączeniu z podgrzewanymi nawilżaczami lub nebulizatorami.
- **Nie** należy używać tych wyrobów w pozycji innej niż opisana w niniejszym dokumencie.
- **Nie** podłączać do obwodów oddechowych.

Docelowa grupa użytkowników: ten wyrób może być używany tylko przez lekarzy lub osoby przeszkolone w zakresie jego obsługi.

OSTRZEŻENIA

- **Wyrób stosować mogą wyłącznie lekarze lub osoby przeszkolone w jego obsłudze.**
- **Użytkownicy tego wydawanego na receptę produktu w ramach opieki domowej muszą być przeszkoleni i używać wyrobu pod nadzorem lekarza uprawnionego do kierowania używaniem urządzenia.**
- **Jeśli podczas stosowania w ramach opieki domowej wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy zaprzestać stosowania wyrobu i skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia: spłycenie oddechu, trudności w oddychaniu, pojawienie się zaczerwienienia lub podrażnienia w miejscu założenia, niemożność oczyszczenia urządzenia pomimo odsysania.**
- **Przed użyciem należy sprawdzić integralność wyrobu i opakowania; wszelkie uszkodzenia, otwarte opakowanie, brak informacji lub nieprawidłowe informacje na oznakowaniu mogą mieć negatywny wpływ na bezpieczne użytkowanie wyrobu, w tym jego jałowość. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub informacje na etykiecie są nieprawidłowe albo ich brak, wyrobu nie wolno używać.**
- **Sprawdzić drożność elementów wyrobu.**
- **Przed użyciem sprawdzić wszystkie połączenia oraz integralność wyrobu.**
- **Podczas postępowania z zanieczyszczonymi wyrobami należy przestrzegać odpowiednich środków ochrony.**
- **Należy okresowo sprawdzać wyrób i w przypadku uszkodzenia, odbarwienia lub jakiejkolwiek wady natychmiast go wymienić.**
- **Podczas używania sprawdzać, czy port odsysania lub kontrolny jest prawidłowo zakryty zatyczką.**
- **Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia lub zablokowania przez małe obiekty, należy przechowywać zastawkę owiniętą do czasu użycia.**
- **Nie zwilżać wyrobu przed użyciem – nawilżanie odbywa się za pośrednictwem oddychania pacjenta.**
- **W przypadku wykrycia pogorszenia działania wyrobu należy go natychmiast wymienić.**
- **Nadmierna ilość wydzieliny lub krwawienie może zablokować wymiennik ciepła i wilgoci, utrudniając oddychanie. W takim przypadku należy natychmiast wymienić wyrób.**
- **Nie palić w pobliżu wyrobu. Nie używać wyrobu w obecności otwartego ognia ani źródła zapłonu.**

PRZESTROGI

- Zgodnie z przepisami federalnymi (USA) sprzedaż tego wyrobu może być prowadzona tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
- Nie regenerować. Nie stosować ponownie. Nie zamaczać, nie płukać, nie myć, nie sterylizować ani nie poddawać działaniu żadnych środków dezynfekujących. Należy unikać stosowania roztworów na bazie alkoholu i fenolu. Te produkty są przeznaczone do jednorazowego użytku. Użytkownik nie jest w stanie wyczyścić lub wysterylizować produktu w stopniu umożliwiającym jego ponowne bezpieczne użycie. Próby czyszczenia lub sterylizacji tych wyrobów mogą stwarzać dla pacjenta ryzyko niezgodności biologicznej, zakażenia lub niesprawności produktu.
- Używać wyłącznie wyrobów ze złączami spełniającymi wymagania normy ISO.
- Wymieniać urządzenie HME co najmniej raz dziennie, aby ograniczyć ryzyko zablokowania i namnażania bakterii lub grzybów w wyrobie.
- Aby uniknąć przypadkowego odłączenia przewodu tlenowego od urządzenia HME, zaleca się zamocowanie przewodu tlenowego do ramienia pacjenta za pomocą medycznego przylepca lub podobnego materiału.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

MR Wyrób może być bezpiecznie stosowany w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).

Instrukcja użytkowania

1. Ostrożnie wyjąć urządzenie HME z opakowania ochronnego. Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
2. Urządzenie HME dla pacjentów poddanych tracheotomii musi zostać umocowane bezpośrednio na złączu rurki tracheostomijnej, jak pokazano na rys. **1**. Skonsultować się z lekarzem prowadzącym w sprawie objętości oddechowych (V_T).
3. Stabilnie podłączyć wyrób (**2** -1) do złącza rurki tracheostomijnej.
4. Jeśli klinicznie wskazana jest suplementacja tlenem, podłączyć linię tlenu do portu tlenu (**2** -2).
5. W przypadku odsysania lub kontroli zdjąć zatyczkę (**2** -3), wykonać procedurę przez port odsysania (**2** -4) i ponownie założyć zatyczkę na port po użyciu.
6. Kiedy konieczne jest odłączenie linii tlenu od portu tlenowego wyrobu, należy mocno przytrzymać urządzenie HME, jednocześnie ostrożnie odłączając linię tlenu, aby uniknąć dyskomfortu pacjenta i ryzyka mechanicznego uszkodzenia urządzenia HME.
7. Jeśli konieczna jest wymiana wyrobu, należy ostrożnie obrócić go w prawo, aby zdjąć go ze złącza rurki tracheostomijnej.

Zaleca się stosowanie u pacjentów o masie ciała powyżej 15 kg.

Okresowo sprawdzać pod kątem jakichkolwiek oznak niedrożności lub zwiększenia oporu przepływu i w razie konieczności wymienić wyrób.

Maksymalny czas użytkowania HME: 24 godziny. Nie stosować ponownie. Po użyciu wyrzucić.

Należy zachować ostrożność podczas wyrzucania wyrobu. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami szpitala lub państwowymi dotyczącymi odpadów biologicznie niebezpiecznych.

Zdarzenia niepożądane

Zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem urządzenia HME, przedstawione w kolejności odpowiadającej ich ciężkości i częstości występowania, są następujące: duszność, hipoksemia, niewydolność oddechowa, opóźnienie leczenia, zakażenie, aspiracja lub inhalacja, odwodnienie, odma opłucnowa, narażenie na działanie substancji chemicznych (toksyczność), skurcz oskrzeli, ciało obce w ciele pacjenta, ekspozycja pomiędzy pacjentami na płyny ustrojowe i anafilaksja. Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać firmie Covidien i właściwym organom krajowym.

cs

Popis prostředku: Výměník tepla a vlhkosti (Heat and Moisture Exchanger, HME) DAR™ pro pacienty s tracheostomií je prostředek k jednorázovému použití chránící pacienty s tracheostomií před ztrátou tepla a vlhkosti způsobenou dýcháním skrz umělé dýchací cesty, které obcházejí ústa, nos a hltan. Průsvitný lisovaný plastový kryt obsahuje hygroskopický materiál, který zachycuje teplo a vlhkost z vydechovaného vzduchu a vrací je do vdechovaného vzduchu. Prostředek je opatřen kyslíkovým portem a odsávacím nebo kontrolním portem. Tento prostředek se musí používat v klinickém prostředí, např. pro domácí terapii, intenzivní péči nebo dlouhodobou terapii.

Určené použití: Tracheostomické zvlhčovače slouží k minimalizaci ztráty tepla a vlhkosti v dýchacích cestách pacienta. **Cílové skupiny pacientů:** Spontánně dýchající dospělí a dětští pacienti, kteří vyžadují tracheostomický zvlhčovač. **Indikace a kontraindikace:** Tyto prostředky jsou indikovány k jednorázovému použití u pacientů s tracheostomií, kteří mohou spontánně dýchat, k minimalizaci ztráty tepla a vlhkosti v dýchacích cestách pacienta.

- Prostředek **nepoužívejte** ve spojení s vyhřívanými zvlhčovači nebo nebulizátory.
- **Nepoužívejte** tyto prostředky v jiných polohách, než jak je popsáno v tomto dokumentu.
- **Nepřipojujte** k dýchacím okruhům.

Určení uživatelé: Tento prostředek smí používat pouze lékaři a osoby proškolené v jeho používání.

VAROVÁNÍ

- **Tento prostředek smí používat pouze lékaři a osoby proškolené v jeho používání.**
- **Uživatelé tohoto produktu na předpis v domácí péči musí být vyškoleni a smí používat tento prostředek pouze pod dohledem praktického lékaře se zákonnou licencí pro dohlížení nad používáním prostředku.**

- **Pokud během používání v prostředí domácí péče nastane některý z následujících stavů, přestaňte prostředek používat a kontaktujte zdravotnický personál: dušnost, ztížené dýchání, nové zarudnutí či podráždění v místě aplikace nebo nemožnost vyčistit prostředek navzdory odsávání.**
- **Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu a prostředku; jakékoli poškození, otevření obalu nebo chybějící či nesprávné informace na štítku mohou narušit bezpečnost a sterilitu prostředku. Pokud je obal poškozený nebo pokud informace na štítku chybí nebo jsou nesprávné, prostředek nepoužívejte.**
- **Zajistěte průchodnost prostředku.**
- **Před použitím zkontrolujte všechna spojení a neporušenost prostředku.**
- **Při manipulaci s kontaminovanými prostředky je nutné používat vhodné ochranné prostředky.**
- **Prostředek pravidelně kontrolujte a v případě jeho poškození, změny barvy nebo jakékoli vady jej okamžitě vyměňte.**
- **Během použití kontrolujte, že je odsávací nebo kontrolní port řádně zajištěn uzávěrem.**
- **Ke snížení rizika poškození nebo obstrukce malými předměty uchovávejte prostředek zabalený až do jeho skutečného použití.**
- **Prostředek před použitím nezvlhčujte – ke zvlhčení dochází dýcháním pacienta.**
- **Pokud si všimnete zhoršení funkce prostředku, okamžitě jej vyměňte.**
- **Nadměrná sekrece nebo krvácení mohou způsobit ucpání HME a ztěžovat dýchání. V takovém případě prostředek okamžitě vyměňte.**
- **V blízkosti prostředku je zakázáno kouřit. Nepoužívejte prostředek v blízkosti otevřeného ohně či zdroje vznícení.**

UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.
- Nepokoušejte se o repasi produktu. Nepoužívejte opakovaně. Nenamáčejte, neoplachujte, nemyjte, nesterilizujte ani neošetřujte žádným typem dezinfekčního prostředku. Vyhněte se roztokům na bázi fenolu a alkoholu. Tyto produkty jsou určeny k jednorázovému použití. Uživatel je nemůže adekvátně vyčistit ani sterilizovat tak, aby zajistil jejich bezpečné opakované použití. Pokusy o vyčištění nebo sterilizaci těchto prostředků mohou pro pacienta představovat riziko vyplývající z biologické neslučitelnosti, infekce nebo selhání produktu.
- Používejte pouze s prostředky se standardními konektory ISO.
- HME vyměňujte minimálně jednou denně, aby se snížilo riziko obstrukce a usazování bakterií nebo plísní uvnitř prostředku.
- Aby nedošlo k odpojení kyslíkové hadičky od HME, doporučuje se fixovat kyslíkovou hadičku k rameni pacienta pomocí zdravotnické lepicí pásky nebo podobného materiálu.

Bezpečnostní informace pro prostředí MR

MR Tento prostředek je bezpečný při použití v prostředí magnetické rezonance (MR).

Návod k použití

1. Opatrně vyjměte HME z ochranného obalu. Pokud je obal poškozen, produkt nepoužívejte.
2. HME pro pacienty s tracheostomií je nutno nasadit přímo na konektor tracheostomické trubice, jak je znázorněno na obrázku **1**. Dechový objem (V_T) konzultujte s ošetřujícím lékařem.
3. Prostředek **2** - 1 pevně připojte ke konektoru tracheostomické trubice.
4. Pokud je klinicky indikováno obohacení kyslíkem, připojte kyslíkovou hadičku ke kyslíkovému portu **2** - 2.
5. Za účelem odsávání nebo kontroly sejměte uzávěr **2** - 3, proveďte příslušný postup odsávacím portem **2** - 4 a po použití port znovu uzavřete.
6. Pokud je nutné odpojit kyslíkovou hadičku od kyslíkového portu prostředku, pevně HME přidržte a opatrně kyslíkovou hadičku odpojte, abyste předešli nepohodlí pacienta a mechanickému namáhání HME.
7. Pokud je nutné prostředek vyměnit, opatrně jím otáčejte ve směru hodinových ručiček, aby se odpojil od konektoru tracheostomické trubice.

Doporučuje se používat tento prostředek u pacientů s tělesnou hmotností větší než 15 kg.

Pravidelně kontrolujte, zda se neobjevují známky ucpání či nedochází ke zvýšení průtokového odporu, a v případě potřeby prostředek vyměňte.

Maximální doba použití HME: 24 hodin. Nepoužívejte opakovaně. Po použití zlikvidujte.

Při likvidaci tohoto prostředku je třeba dodržovat bezpečnostní opatření. Prostředek zlikvidujte v souladu s platnými nemocničními nebo národními předpisy týkajícími se biologicky nebezpečného odpadu.

Nežádoucí příhody

Následující nežádoucí reakce jsou uvedeny dle závažnosti a četnosti výskytu a vztahují se k HME: dyspnoe, hypoxemie, respirační selhání, zpoždění léčby, infekce, aspirace nebo inhalace, dehydratace, pneumotorax, chemická expozice (toxicita), bronchospasmus, cizí těleso v těle pacienta, křížová expozice pacienta tělním tekutinám a anafylaxe. Každý závažný incident, k jehož výskytu dojde v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen společnosti Covidien a příslušnému státnímu úřadu.

sk

Opis pomôcky: Pomôcka DAR™ HME pre pacientov s tracheostómiou je jednorazová pomôcka, ktorá chráni pacientov s tracheostómiou pred stratou tepla a vlhkosti vyplývajúcou z dýchania cez umelé dýchacie cesty, ktoré obchádzajú ústa, nos a farynx. – Puzdro z priehľadného lisovaného plastu obsahuje hygroskopický materiál, ktorý zachytáva teplo a vlhkosť z vydychovaného vzduchu a vracia ich do vdychovaného vzduchu. Pomôcka je vybavená kyslíkovým portom a odsávacím či kontrolným portom. Pomôcka sa musí používať v klinickom prostredí, ako je napríklad terapia v domácej starostlivosti, na oddelení intenzívnej starostlivosti alebo dlhodobej liečby.

Určený účel: Tracheostomické zvlhčovače sú určené na minimalizáciu straty tepla a vlhkosti z dýchacích ciest pacienta. **Cieľové skupiny pacientov:** Spontánne dýchajúci dospelí a pediatrickí pacienti, ktorí vyžadujú tracheostomický zvlhčovač. **Indikácie a kontraindikácie:** Pomôcky sú určené na jedno použitie u pacientov s tracheostómiou, ktorí môžu dýchať spontánne, a slúžia na minimalizáciu straty tepla a vlhkosti z dýchacích ciest pacienta.

- Túto pomôcku **nepoužívajte** v spojení s vyhrievanými zvlhčovačmi alebo rozprašovačmi.
- **Nepoužívajte** tieto pomôcky v inej polohe, ako je uvedené v tomto dokumente.
- Pomôcku **nepripájajte** k dýchacím okruhom.

Určení používatelia: Túto pomôcku môžu používať len lekári alebo personál vyškolený na jej používanie.

VAROVANIA

- **Túto pomôcku môžu používať len lekári alebo personál vyškolený na jej používanie.**
- **Používatelia tohto produktu, ktorý je dostupný na predpis, používajúci produkt v prostredí domácej starostlivosti, musia byť vyškolení a používať pomôcku pod dohľadom lekára, ktorý je podľa zákona oprávnený riadiť používanie pomôcky.**
- **Ak sa počas používania v prostredí domácej starostlivosti vyskytne niektorý z nasledujúcich stavov, prestaňte pomôcku používať a kontaktujte svojho zdravotníckeho pracovníka: dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, vznik nového začervenania alebo podráždenia v mieste aplikácie alebo neschopnosť vyčistiť pomôcku napriek odsávaniu.**
- **Skontrolujte integritu pomôcky a jej balenia ešte pred jej použitím. Akékoľvek poškodenie, otvorenie balenia, chýbajúce alebo nesprávne informácie na označení môžu ohroziť bezpečné používanie pomôcky vrátane jej sterility. Ak je obal poškodený alebo informácie na označení chýbajú alebo sú nesprávne, pomôcku nepoužívajte.**
- **Zabezpečte priechodnosť pomôcky.**
- **Pred použitím skontrolujte všetky pripojenia a integritu pomôcky.**
- **Pri manipulácii s kontaminovanými pomôckami treba používať vhodné ochranné prostriedky.**

- **Pomôcku pravidelne kontrolujte a v prípade jej poškodenia, zmeny farby alebo akejkoľvek poruchy ju okamžite vymeňte.**
- **Počas používania skontrolujte, že odsávací či kontrolný port má správne nasadený uzáver.**
- **Na zníženie rizika poškodenia alebo upchania pomôcky malými predmetmi pomôcku odbaľte až bezprostredne pred použitím.**
- **Pomôcku pred použitím nenavlhčujte – navlhčiť sa musí dýchaním pacienta.**
- **Ak zistíte, že došlo k zhoršeniu fungovania pomôcky, okamžite ju vymeňte.**
- **Nadmerné vylučovanie alebo krvácanie môže upchať HME, čo sťažuje dýchanie. V takom prípade pomôcku okamžite vymeňte.**
- **V prítomnosti pomôcky nefajčite. Pomôcku nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa alebo zdroja horenia.**

UPOZORNENIA
- Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj prístroja len na lekára alebo na lekársky predpis.
- Pomôcku neobnovujte. Nepoužívajte opakovane. Pomôcku nenamáčajte, neoplachujte, neumývajte, nesterilizujte ani neošetrujte žiadnym dezinfekčným prostriedkom. Je potrebné sa vyhnúť roztokom na báze fenolu a alkoholu. Tieto produkty sú určené na jedno použitie. Používateľ ich nemôže dostatočne vyčistiť alebo sterilizovať, aby bolo možné ich bezpečné opätovné použitie. Pokusy o čistenie alebo sterilizáciu týchto pomôcok môžu pre pacienta predstavovať riziko biologickej nekompatibility, infekcie alebo zlyhania produktu.
- Používajte pomôcku len so zariadeniami vybavenými štandardnými konektormi ISO.
- Pomôcku HME minimálne raz denne vymeňte, aby sa znížilo riziko upchatia a kolonizácie pomôcky baktériami alebo plesňami.
- V záujme zabránenia náhodnému odpojeniu kyslíkovej kanyly od pomôcky HME sa odporúča upevniť kyslíkovú kanylu k plecu pacienta s použitím zdravotníckej lepiacej pásky alebo podobného materiálu.

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR

MR Použitie tejto pomôcky je bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR).

Návod na použitie
1. Opatrne vyberte pomôcku HME z ochranného balenia. Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
2. Pomôcka HME pre pacientov s tracheostómiou musí byť nasadená priamo na konektor tracheostomickej kanyly, ako je znázornené na obrázku **1**. Dýchacie objemy (V_T) skonzultujte s ošetrujúcim lekárom.
3. Pomôcku pevne pripojte **2** – 1 ku konektoru tracheostomickej kanyly.
4. Ak je klinicky indikované obohacovanie kyslíkom, pripojte kyslíkové vedenie ku kyslíkovému portu **2** – 2.
5. Z odsávacieho alebo kontrolného portu odstráňte uzáver **2** – 3, vykonajte procedúru cez odsávací port **2** – 4 a po použití na port znova nasaďte uzáver.
6. Keď je potrebné odpojiť kyslíkové vedenie od kyslíkového portu pomôcky, pevne uchopte pomôcku HME a opatrne odpojte kyslíkové vedenie, aby sa predišlo nepohodliu pacienta a mechanickému namáhaniu pomôcky HME.
7. Keď je potrebné vymeniť pomôcku, opatrným otočením v smere hodinových ručičiek ju uvoľnite z konektora tracheostomickej kanyly.

Odporúča sa použitie u pacientov s telesnou hmotnosťou vyššou ako 15 kg.

Pravidelne vyhodnocujte, či nedochádza k upchatiu alebo zvýšeniu prietokového odporu, a v prípade potreby pomôcku vymeňte.

Maximálne použitie HME: 24 hodín. Nepoužívajte opakovane. Po použití zlikvidujte.

Pri likvidácii tejto pomôcky je potrebné dodržať bezpečnostné opatrenia. Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými nemocničnými alebo vnútroštátnymi predpismi na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.

Nežiaduce udalosti

Uvádzajú sa tieto nežiaduce reakcie súvisiace s pomôckami HME v poradí závažnosti a početnosti: dyspnoe, hypoxémia, zlyhanie dýchania, oneskorenie liečby, infekcia, aspirácia alebo inhalácia, dehydratácia, pneumotorax, vystavenie chemickým látkam (toxicita), bronchospazmus, cudzie teleso v tele pacienta, vystavenie pacienta telesným tekutinám iného pacienta a anafylaxia. Každú závažnú udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, treba nahlásiť spoločnosti Covidien a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

sl

Opis pripomočka: HME DAR™ za bolnike s traheostomo je pripomoček za enkratno uporabo, ki bolnike s traheostomo varuje pred izgubo toplote in vlage, ki se pojavi zaradi dihanja skozi umetne dihalne poti, ki gredo mimo ust, nosu in žrela. – Prosojno ohišje iz ulite plastike vsebuje higroskopni material, ki zajame toploto in vlago v izdihanem zraku in ju vrne v vdihani zrak. Pripomoček je opremljen z vhodi za kisik ter vhodi za sesanje ali pregledovanje. Ta pripomoček je treba uporabiti v kliničnem okolju, kot je oskrba na domu, intenzivna nega ali dolgotrajno zdravljenje.
Namen pripomočka: Namen traheostomskih vlažilnikov je čim bolj zmanjšati izgubo toplote in vlage iz bolnikovih dihalnih poti. **Ciljna skupina bolnikov:** Odrasli bolniki in pediatrični bolniki, ki dihajo spontano in potrebujejo traheostomski vlažilnik. **Indikacije in kontraindikacije:** Pripomočki so namenjeni za enkratno uporabo pri bolnikih s traheostomo, ki lahko dihajo spontano, za čim večje zmanjšanje izgube toplote in vlage iz bolnikovih dihalnih poti.
- Tega pripomočka **ne** uporabljajte v povezavi z ogrevanimi vlažilniki ali razpršilniki.
- Teh pripomočkov **ne** uporabljajte v položaju, ki ni opisan v tem dokumentu.
- **Ne** priključujte ga na dihalne sisteme.

Predvideni uporabniki: ta pripomoček lahko uporabljajo samo klinični zdravstveni delavci ali osebe, usposobljene za njegovo uporabo.

OPOZORILA
- **Ta pripomoček lahko uporabljajo samo klinični zdravstveni delavci ali osebe, usposobljene za njegovo uporabo.**
- **Uporabniki tega izdelka na recept v oskrbi na domu morajo biti usposobljeni in uporabljati pripomoček pod nadzorom zdravnika z zakonsko licenco za dajanje navodil glede uporabe tega pripomočka.**
- **V primeru, da se v okolju oskrbe na domu pojavi katerokoli od naslednjih stanj, prenehajte uporabljati pripomoček in se obrnite na zdravstvenega delavca: zasoplost, oteženo dihanje, nov nastanek rdečice ali draženja na mestu uporabe ali nezmožnost čiščenja pripomočka kljub odsesavanju.**
- **Pred uporabo preverite celovitost pripomočka in embalaže; kakršna koli poškodba, odprta embalaža, manjkajoče ali napačne informacije na oznakah lahko ogrozijo varno uporabo pripomočka, vključno s sterilnostjo. Če je embalaža poškodovana ali če informacije na oznakah manjkajo ali so napačne, pripomočka ne uporabljajte.**
- **Zagotovite prehodnost pripomočka.**
- **Pred uporabo preverite vse povezave in celovitost pripomočka.**
- **Pri rokovanju s kontaminiranimi pripomočki uporabljajte primerna zaščitna sredstva.**
- **Periodično preverjajte pripomoček in ga v primeru poškodb, razbarvanja ali kakršne koli okvare takoj zamenjajte.**
- **Med uporabo preverite, ali je vhod za sesanje ali pregledovanje ustrezno zaprt s pokrovom.**
- **Za zmanjšanje tveganja poškodb in obstrukcije zaradi majhnih predmetov pustite pripomoček v ovojnini, dokler ga ne boste dejansko uporabili.**
- **Pred uporabo pripomočka ne vlažite – navlažil se bo z bolnikovim dihanjem.**
- **Če zaznate poslabšanje delovanja pripomočka, ga takoj zamenjajte.**
- **Čezmerne količine izločkov ali čezmerno krvavenje lahko zamaši HME, zaradi česar je dihanje oteženo. V tem primeru takoj zamenjajte pripomoček.**
- **V bližini pripomočka ne kadite. Pripomočka ne uporabljajte v prisotnosti odprtega ognja ali vira vžiga.**

POZOR

- Skladno z zveznim zakonom (ZDA) je prodaja tega pripomočka dovoljena izključno zdravnikom ali po naročilu zdravnika.
- Ne pripravljajte na ponovno uporabo. Ne uporabljajte ponovno. Ne namakajte v nobeni vrsti razkužila oz. izdelka ne spirajte, čistite, sterilizirajte ali obdelujte z njo. Izogibajte se uporabi fenolnih raztopin ali raztopin na osnovi alkohola. Ti izdelki so predvideni za enkratno uporabo. Uporabnik jih ne more primerno čistiti ali sterilizirati za olajšanje varne ponovne uporabe. Poskusi čiščenja ali steriliziranja teh pripomočkov lahko povzročijo biološko nezdružljivost, okužbo ali nevarnost za bolnika zaradi okvare izdelka.
- Uporabljajte samo s pripomočki, ki imajo priključke, skladne z zahtevami iz standardov ISO.
- Zamenjajte HME vsaj enkrat na dan, da zmanjšate tveganje zapore in nastanek bakterijske ali glivične kolonizacije v pripomočku.
- Da preprečite nenamerno izključitev cevke za kisik iz HME, se priporoča, da cevko za kisik pritrdite na bolnikovo ramo z medicinskim lepilnim trakom ali podobnim materialom.

Varnostne informacije za slikanje z MR

MR Ta pripomoček je varen za slikanje z magnetno resonanco (MR).

Navodila za uporabo

1. HME previdno odstranite iz zaščitne embalaže. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
2. HME za bolnike s traheostomo je treba pritrditi neposredno na priključek cevke za traheostomijo, kot je prikazano na sliki **1**. Glede dihalnih volumnov se posvetujte s prisotnim zdravnikom (V_T).
3. Trdno priklopite pripomoček **2** -1 na priključek cevke za traheostomijo.
4. Če je klinično indicirana obogatitev s kisikom, priključite vod za kisik na vhod za kisik **2** -2.
5. Za sesanje ali pregledovanje odstranite pokrovček **2** -3, izvedite postopek skozi vhod za sesanje **2** -4 in po uporabi znova namestite pokrovček.
6. Kadar je treba odklopiti vod kisika iz vrat za kisik pripomočka, trdno držite HME med pozornim odklapljanjem voda za kisik, da preprečite nelagodje bolnika in mehanske obremenitve HME.
7. Ko je treba pripomoček zamenjati, ga previdno obrnite v smeri urnega kazalca, da ga odklopite od priključka cevke za traheostomijo.

Priporočena je uporaba pri bolnikih s telesno težo nad 15 kg.

Periodično preverjajte, ali obstajajo znaki blokade ali povečanja upornosti pretoka, in po potrebi zamenjajte pripomoček.

Najdaljši čas uporabe HME: 24 ur. Ne uporabljajte ponovno. Po uporabi zavrzite.

Pri odlaganju tega pripomočka med odpadke upoštevajte previdnostne ukrepe. Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi bolnišničnimi standardi ali nacionalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.

Neželeni dogodki

Naslednji neželeni učinki, povezani s HME-ji, so predstavljeni po vrstnem redu resnosti in pogostosti: dispneja, hipoksemija, odpoved dihanja, zapoznelo zdravljenje, okužba, aspiracija ali vdihavanje, dehidracija, pnevmotoraks, izpostavljenost kemikalijam (strupenost), bronhospazem, tujek v bolniku, navzkrižna izpostavljenost bolnikov telesnim tekočinam in anafilaksija. O kakršnem koli resnem dogodku, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba poročati družbi Covidien in pristojnemu nacionalnemu organu.

hu

Az eszköz leírása: A tracheosztómián átesett betegeknek készült DAR™ HME egy egyszer használatos eszköz, amely megóvja a tracheosztómián átesett betegeket a szájat, orrot és garatot megkerülő, mesterséges légutakon történő légzés okozta hő- és nedvességveszteségtől. Az áttetsző fröccsöntött burkolat olyan higroszkópos anyagot tartalmaz, amely bennrekeszti a kilélegzett levegő hőjét és nedvességét, és visszaengedi azt a belélegzett levegőhöz. Az eszköz oxigénnyílással, valamint szívó- vagy vizsgálónyílással van ellátva. Az eszközt klinikai környezetben, például otthoni kezelés során, intenzív ellátásnál vagy hosszú távú betegellátásnál kell használni.
Rendeltetés: A tracheosztómiás párásító rendeltetése, hogy minimálisra csökkentse a beteg légutakon keresztüli hő- és nedvességvesztését.
Betegcélcsoportok: Spontán lélegző felnőtt és gyermek betegek, akiknél tracheosztómiás párásító használata szükséges. **Javallatok és ellenjavallatok:** Ez az egyszer használatos eszköz tracheosztómián átesett, spontán légzésre képes betegeknél a légutakon keresztüli hő- és nedvességvesztés minimalizálására javallott.

- **Ne** használja ezt az eszközt fűtött párásító vagy porlasztó eszközökkel együtt.
- **Ne** használja ezeket az eszközöket az ebben a dokumentumban leírttól eltérő pozícióban.
- **Ne** csatlakoztassa légzőkörhöz.

Célfelhasználók: Ezt az eszközt kizárólag orvosok vagy a használatát illetően képzésben részesült más személyek használhatják.
VIGYÁZAT!

- **Ezt az eszközt kizárólag orvosok vagy a használatát illetően képzésben részesült más személyek használhatják.**
- **Ha otthoni ápolás során használják ezt a vényköteles terméket, a felhasználónak erre irányuló képzésen kell részt vennie, és az eszköz használatát törvényileg jogosult orvosnak kell felügyelnie a használat irányítása céljából.**
- **Ha otthoni ápolási környezetben történő használat során az alábbi problémák bármelyike fellép, hagyja abba az eszköz használatát, és forduljon orvosához: légszomj, légzési nehézség, az alkalmazás helyén újonnan megjelenő kipirosodás vagy irritáció, illetve ha a leszívás ellenére sikertelen az eszköz tisztítása.**
- **Használat előtt ellenőrizze az eszköz és a csomagolás sérülésmentességét. Bármilyen károsodás, a nyitott csomagolás, illetve a címke helytelen vagy hiányos információtartalma az eszköz biztonságos használhatóságának megszűnéséhez vezethet, ideértve a sterilitást is. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült, illetve ha a címke információtartalma helytelen vagy hiányos.**
- **Ügyeljen az eszköz átjárhatóságára.**
- **Használat előtt ellenőrizzen minden csatlakozást, valamint az eszköz épségét.**
- **Szennyezett eszközök kezelésekor megfelelő védőmegoldásokat kell alkalmazni.**
- **Rendszeresen ellenőrizze, és haladéktalanul cserélje ki az eszközt, ha károsodást, elszíneződést vagy bármilyen rendellenességet észlel rajta.**
- **A használat során ellenőrizze, hogy a szívó- vagy vizsgálónyílás megfelelően le van-e zárva a kupakkal.**
- **A sérülés és a kis tárgyak okozta eldugulás kockázatának csökkentése céljából a tényleges használatig tartsa becsomagolva.**
- **Ne nedvesítse be az eszközt használat előtt – ezt a beteg saját légzésének kell biztosítania.**
- **Ha az eszköz működésében romlás figyelhető meg, azonnal cserélje ki az eszközt.**
- **A fokozott váladékozás vagy vérzés eltömítheti a HME-t, és ezzel megnehezítheti a légzést. Ebben az esetben azonnal cserélje ki az eszközt.**
- **Az eszköz közelében tilos dohányozni. Tilos az eszközt nyílt láng vagy gyújtóforrás közelében használni.**

FIGYELEM!

- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Tilos felújítani. Tilos újra felhasználni. Semmilyen fertőtlenítőszerrel ne áztassa, ne öblítse, ne mossa, ne sterilizálja és ne kezelje. Kerülni kell a fenolos és alkoholalapú oldatok használatát. Ezek a termékek egyszer használhatók fel. Nem lehet őket megfelelően megtisztítani vagy sterilizálni az ismételt biztonságos felhasználás érdekében. Ezen eszközök tisztítására vagy sterilizálására tett kísérlet biológiai inkompatibilitási, fertőzési vagy termékmeghibásodási kockázatokat jelenthet a beteg számára.
- Kizárólag ISO-szabványnak megfelelő csatlakozókkal ellátott eszközökkel használja.

- Naponta legalább egyszer cserélje ki a HME-t, hogy csökkentse az eszköz eltömődésének, illetve az eszközön belül baktérium- vagy gombatelepek kialakulásának a kockázatát.
- Az oxigéncső HME-ről való óvatlan leválasztásának elkerülése érdekében ajánlatos az oxigéncsövet orvosi ragasztószalaggal vagy hasonló anyaggal a beteg vállához ragasztani.

MR-környezettel kapcsolatos biztonsági információk

MR Az eszköz biztonságosan használható mágneses rezonanciás (MR-) környezetben.

Használati útmutató

1. Óvatosan vegye ki a HME-t a védőcsomagolásából. Ne használja, ha a csomagolás sérült.
2. A tracheosztómián átesett betegeknek készült HME-t közvetlenül a tracheosztómiás tubus csatlakozójába kell illeszteni, lásd: **1**. A légzéstérfogatok (V_T) tekintetében konzultáljon a kezelőorvossal.
3. Szorosan csatlakoztassa az eszközt (**2** -1) a tracheosztómiás tubus csatlakozójához.
4. Ha az oxigéndúsítás klinikailag javallott, csatlakoztassa az oxigéncsövet a az oxigénbemenethez (**2** -2).
5. Szíváshoz vagy vizsgálathoz távolítsa el a kupakot (**2** -3), végezze el az eljárást a szívónyíláson keresztül (**2** -4), és használat után újból zárja le a nyílást a kupakkal.
6. Amikor szükségessé válik az oxigéncső leválasztása az eszköz oxigénbemenetéről, tartsa mozdulatlanul a HME-t, amíg óvatosan leválasztja az oxigéncsövet, hogy ne okozzon kényelmetlenséget a betegnek, és elkerülje a HME mechanikai terhelését.
7. Amikor az eszköz kicserélése szükségessé válik, óvatosan, az óramutató járásával megegyező irányban mozgatva vegye ki a tracheosztómiás tubus csatlakozójából.

Használata a 15 kg-ot meghaladó testtömegű betegeknél ajánlott.

Rendszeres időközönként vizsgálja meg, hogy van-e bármilyen jele az elzáródásnak, illetve a növekszik-e az áramlási ellenállás, és szükség esetén cserélje ki az eszközt.

A HME maximum 24 órán át használható. Tilos újra felhasználni. Használat után eldobandó.

Körültekintően járjon el az eszköz kidobásakor. Az eszköz leselejtezését a megfelelő, veszélyes biológiai hulladékokra vonatkozó kórházi vagy országos előírások szerint kell végrehajtani.

Nemkívánatos események

A következő nemkívánatos események hozhatók kapcsolatba a HME használatával a súlyosság és gyakoriság sorrendjében: nehézlégzés, hipoxémia, légzési elégtelenség, késleltetett kezelés, fertőzés, aspiráció vagy inhaláció, dehidratáció, légmell, vegyi anyagoknak való kitettség (toxicitás), hörgőgörcs, idegen test bejutása a beteg szervezetébe, betegek érintkezése más betegek testnedveivel, illetve anafilaxiás reakció. Az eszközzel kapcsolatos összes súlyos incidenst jelenteni kell a Covidien vállalatnak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

el

Περιγραφή συσκευής: Το HME DAR™ για ασθενείς με τραχειοστομία είναι μια συσκευή μίας χρήσης που προστατεύει τους ασθενείς με τραχειοστομία από την απώλεια θερμότητας και υγρασίας η οποία προκύπτει λόγω της αναπνοής μέσω τεχνητών αεραγωγών που παρακάμπτουν το στόμα, τη μύτη και τον φάρυγγα. – Το ημιδιάφανο διαμορφωμένο πλαστικό περίβλημα περιέχει ένα υγροσκοπικό υλικό που παγιδεύει τη θερμότητα και την υγρασία από τον εκπνεόμενο αέρα και τα επιστρέφει στον εισπνεόμενο αέρα. Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με θύρες οξυγόνου και αναρρόφησης ή επιθεώρησης. Η παρούσα συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σε κλινικό περιβάλλον, όπως περιβάλλον κατ' οίκον θεραπείας, μονάδα εντατικής θεραπείας ή μακροχρόνιας θεραπείας.

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται: Οι υγραντήρες τραχειοστομίας προορίζονται για ελαχιστοποίηση της απώλειας θερμότητας και υγρασίας από τους αεραγωγούς του ασθενούς. **Ομάδες ασθενών-στόχος:** Ενήλικοι και παιδιατρικοί ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα και χρειάζονται υγραντήρα τραχειοστομίας. **Ενδείξεις και αντενδείξεις:** Οι συσκευές ενδείκνυνται για μία χρήση σε ασθενείς με τραχειοστομία που αναπνέουν αυθόρμητα για ελαχιστοποίηση της απώλειας της θερμότητας και της υγρασίας από τους αεραγωγούς των ασθενών.

- **Μην** χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σε συνδυασμό με θερμαινόμενους υγραντήρες ή νεφελοποιητές.
- **Μην** χρησιμοποιείτε αυτές τις συσκευές σε θέσεις διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο.
- **Μην** συνδέετε σε αναπνευστικά κυκλώματα.

Προβλεπόμενοι χρήστες: Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς ή ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς ή ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της.**
- **Οι χρήστες κατ' οίκον φροντίδας του παρόντος συνταγογραφημένου προϊόντος θα πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί και να χρησιμοποιούν τη συσκευή υπό την επίβλεψη ενός αδειοδοτημένου βάσει νόμου θεραπευτή για καθοδήγηση στη χρήση της συσκευής.**
- **Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες συνθήκες κατά τη χρήση στο περιβάλλον κατ' οίκον φροντίδας, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγειονομικής σας περίθαλψης: λαχάνιασμα, δυσκολία κατά την αναπνοή, νέα έναρξη ερυθρότητας ή ερεθισμού στο σημείο της εφαρμογής ή αδυναμία καθαρισμού της συσκευής παρά την αναρρόφηση.**
- **Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Οποιαδήποτε ζημιά, ανοιχτή συσκευασία, έλλειψη πληροφοριών ή λανθασμένες πληροφορίες στις ετικέτες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ασφαλή χρήση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένης της στειρότητας. Εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή οι πληροφορίες στις ετικέτες λείπουν ή είναι λανθασμένες, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.**
- **Βεβαιωθείτε για τη βατότητα της συσκευής.**
- **Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις και την ακεραιότητα της συσκευής πριν από τη χρήση.**
- **Κατά τον χειρισμό μολυσμένων συσκευών, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα προστασίας.**
- **Ελέγχετε περιοδικά τη συσκευή και, σε περίπτωση ζημιάς, αποχρωματισμού ή οποιουδήποτε ελαττώματος, αντικαταστήστε τη συσκευή αμέσως.**
- **Κατά τη χρήση, ελέγξτε αν η θύρα αναρρόφησης ή επιθεώρησης είναι κατάλληλα καλυμμένη με το καπάκι.**
- **Για να μειωθεί ο κίνδυνος ζημιάς ή απόφραξης από μικρά αντικείμενα, η συσκευή πρέπει να παραμένει τυλιγμένη στη συσκευασία της μέχρι τη χρήση.**
- **Μην υγραίνετε τη συσκευή πριν από τη χρήση. Αυτό θα πρέπει να γίνει από την αναπνοή του ασθενούς.**
- **Εάν εντοπιστεί υποβάθμιση στη λειτουργία της συσκευής, αντικαταστήστε τη συσκευή αμέσως.**
- **Οι υπερβολικές εκκρίσεις ή αιμορραγίες μπορούν να φράξουν το HME, καθιστώντας δύσκολη την αναπνοή. Σε αυτήν την περίπτωση, αντικαταστήστε αμέσως τη συσκευή.**
- **Μην καπνίζετε παρουσία της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία ανοιχτής φλόγας ή πηγής ανάφλεξης.**

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μην ανακατασκευάζετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην το εμβαπτίζετε, το ξεπλένετε, το πλένετε, το αποστειρώνετε ή το υποβάλετε σε επεξεργασία με απολυμαντικά οποιουδήποτε τύπου. Τα φαινολικά διαλύματα και τα διαλύματα με βάση την αλκοόλη θα πρέπει να αποφεύγονται. Τα προϊόντα αυτά προορίζονται για μία χρήση. Δεν μπορούν να καθαριστούν ή να αποστειρωθούν επαρκώς από τον χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναχρησιμοποίησή τους. Προσπάθειες καθαρισμού ή αποστείρωσης αυτών των συσκευών μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή λόγω βιολογικής ασυμβατότητας, λοίμωξης ή αστοχίας του προϊόντος.

- Να το χρησιμοποιείτε μόνο με συσκευές που έχουν τυπικούς συνδέσμους ISO.
- Να αντικαθιστάτε τον HME τουλάχιστον μία φορά την ημέρα για να μειωθεί ο κίνδυνος απόφραξης και η ανάπτυξη αποικισμού με βακτήρια ή μύκητες εντός της συσκευής.
- Για την αποφυγή ακούσιας αποσύνδεσης του σωλήνα οξυγόνου από τον HME, συνιστάται η στερέωση του σωλήνα οξυγόνου στον ώμο του ασθενούς με ιατρικού τύπου αυτοκόλλητη ταινία ή παρόμοιο υλικό.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

MR Αυτή η συσκευή είναι ασφαλής για μαγνητικό συντονισμό (MR).

Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον HME από την προστατευτική συσκευασία του. Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
2. Το HME για ασθενείς με τραχειοστομία πρέπει να συνδέεται απευθείας στον σύνδεσμο σωλήνα τραχειοστομίας, όπως απεικονίζεται στην **1**. Συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό για τους όγκους αναπνοής (V_T).
3. Συνδέστε καλά τη συσκευή **2** -1 στον σύνδεσμο του σωλήνα τραχειοστομίας.
4. Εάν ενδείκνυται κλινικά ο εμπλουτισμός με οξυγόνο, συνδέστε τη γραμμή οξυγόνου στη θύρα οξυγόνου **2** -2.
5. Για αναρρόφηση/επιθεώρηση, αφαιρέστε το καπάκι **2** -3, εκτελέστε τη διαδικασία μέσω της θύρας αναρρόφησης **2** -4 και επανατοποθετήστε το καπάκι στη θύρα μετά από τη χρήση.
6. Όταν χρειαστεί να αποσυνδέσετε τη γραμμή οξυγόνου από τη θύρα οξυγόνου της συσκευής, κρατήστε σταθερά το HME αποσυνδέοντας προσεκτικά τη γραμμή οξυγόνου ώστε να αποφύγετε την πρόκληση δυσφορίας στον ασθενή και μηχανικής καταπόνησης του HME.
7. Όταν χρειαστεί να αντικαταστήσετε τη συσκευή, περιστρέψτε την προσεκτικά προς τα δεξιά για να την απελευθερώσετε από τον σύνδεσμο σωλήνα τραχειοστομίας.

Συνιστάται η χρήση σε ασθενείς με σωματικό βάρος άνω των 15 kg.

Να αξιολογείτε περιοδικά για τυχόν σημάδια απόφραξης ή αύξηση της αντίστασης στη ροή και να αντικαθιστάτε τη συσκευή, εάν χρειάζεται.

Μέγιστη χρήση HME: 24 ώρες. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Απορρίψτε μετά τη χρήση.

Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά την απόρριψη αυτής της συσκευής. Η απόρριψη της συσκευής θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νοσοκομειακούς ή εθνικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται κατά σειρά σοβαρότητας και συχνότητας και αφορούν τα HME: δύσπνοια, υποξαιμία, αναπνευστική ανεπάρκεια, καθυστέρηση θεραπείας, λοίμωξη, αναρρόφηση ή εισπνοή, αφυδάτωση, πνευμοθώρακας, χημική έκθεση (τοξικότητα), βρογχόσπασμος, ξένο σώμα στον ασθενή, διασταυρούμενη έκθεση ασθενούς σε σωματικά υγρά και αναφυλαξία. Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Covidien και στην αρμόδια εθνική αρχή.

tr

Cihaz Tanımı: Trakeostomili Hastalar için DAR™ HME; trakeostomili hastaları ağız, burun ve farinksi atlayan suni hava yolları içinden soluk alıp verme kaynaklı ısı ve nem kaybından koruyan tek kullanımlık bir cihazdır. – Kalıplanmış yarı saydam plastik muhafaza, ekspirasyon havasındaki ısı ve nemi tutup inspirasyon havasına geri veren bir higroskopik materyal içerir. Cihaz, oksijen ve aspirasyon veya denetleme portları ile donatılmıştır. Cihaz; evde bakım tedavisi, kritik bakım veya uzun dönemli tedavi gibi klinik bir ortamda kullanılmalıdır.

Kullanım Amacı: Trakeostomi nemlendiricileri, hastanın solunum yollarındaki ısı ve nem kaybını en aza indirmek üzere tasarlanmıştır.

Hedef Hasta Grupları: Spontan solunum yapan ve trakeostomi nemlendiricisi gerektiren yetişkin ve pediyatrik hastalar. **Endikasyonlar ve Kontrendikasyonlar:** Cihazlar; trakeostomi uygulanmış ve spontan solunum yapabilen hastalarda, hastanın solunum yollarındaki ısı ve nem kaybını en aza indirmek için endikedir.

- Bu cihazı ısıtmalı nemlendiriciler veya nebülizörlerle birlikte **kullanmayın**.
- Bu cihazları bu belgede açıklanandan farklı bir konumda **kullanmayın**.
- Solunum devrelerine **bağlamayın**.

Hedeflenen Kullanıcılar: Bu cihaz sadece klinisyenler veya cihazın kullanımı konusunda eğitimli kişiler tarafından kullanılmalıdır.

UYARILAR

- **Bu cihaz sadece klinisyenler veya cihazın kullanımı konusunda eğitimli kişiler tarafından kullanılmalıdır.**
- **Bu reçeteli ürünü ev tedavisinde kullanan kullanıcılar, cihaz kullanımını yönetmek için yasal lisansı bulunan bir doktor tarafından eğitilmeli ve cihazı doktor gözetimi altında kullanmalıdır.**
- **Ev tedavisi ortamında şu durumlardan biri yaşanırsa kullanımı kesin ve sağlık uzmanınızla irtibata geçin: nefes darlığı, nefes alma güçlüğü, uygulama bölgesinde yeni beliren kızarıklık ve tahriş veya cihazın aspirasyon yapılmasına rağmen temizlenememesi.**
- **Kullanımdan önce cihazı ve paketin bütünlüğünü kontrol edin; herhangi bir hasar, açık paket veya etiketteki eksik ya da yanlış bilgi, sterillik durumu dahil olmak üzere cihazın güvenli kullanımını olumsuz etkileyebilir. Paket hasarlıysa veya üzerindeki etiket bilgileri eksik ya da yanlışsa cihazı kullanmayın.**
- **Cihazın tıkalı olmamasını sağlayın.**
- **Kullanmadan önce tüm bağlantıları ve cihazın bütünlüğünü kontrol edin.**
- **Kontamine cihazlarla çalışırken uygun korunma yöntemleri kullanılmalıdır.**
- **Cihazı periyodik olarak kontrol edin ve hasar, renk değişikliği veya herhangi bir kusur olması durumunda hemen değiştirin.**
- **Kullanım sırasında, aspirasyon veya denetleme portunun gerektiği gibi kapatılmış olduğunu kontrol edin.**
- **Küçük maddeler tarafından tıkanma ve zarar görme riskini azaltmak için kullanılacağı zamana kadar sarılı tutun.**
- **Cihazı kullanmadan önce nemlendirmeyin. Bu işlem hastanın solunumuyla yapılmalıdır.**
- **Cihaz işlevinde bozulma tespit edilirse cihazı hemen değiştirin.**
- **Aşırı sekresyon veya kanama, HME'yi bloke ederek nefes almayı zorlaştırabilir. Bu durumda cihazı hemen değiştirin.**
- **Cihazın bulunduğu yerde sigara içmeyin. Cihazı açık alev veya tutuşturma kaynağı bulunan ortamlarda kullanmayın.**

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Federal (ABD) kanunları, bu cihazın satışının, yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun emriyle yapılması şeklinde kısıtlanmasını gerektirmektedir.
- Yenilemeyin. Tekrar kullanmayın. Islatmayın, durulamayın, yıkamayın, sterilize etmeyin veya herhangi bir dezenfektan ile işlemden geçirmeyin. Fenolik ve alkol bazlı solüsyonlardan kaçının. Bu ürünler tek kullanımlıktır. Ürünler kullanıcı tarafından tekrar güvenle kullanılabilecek şekilde yeterince temizlenemez veya sterilize edilemez. Bu cihazları temizlemeye veya sterilize etmeye kalkışmak hasta için biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası riski oluşmasına neden olabilir.
- Sadece ISO standardı konektörleri olan cihazlarla kullanın.
- Obstrüksiyon ve cihaz içinde bakteriyel veya fungal kolonizasyon gelişmesi riskini azaltmak için HME ürününü en az günde bir kez değiştirin.
- Oksijen tüpünün HME ürününden yanlışlıkla ayrılmasından kaçınmak için oksijen tüpünün hastanın omzuna tıbbi yapışkan şerit veya benzeri materyal kullanılarak sabitlenmesi önerilir.

MRG Güvenlik Bilgileri

MR Bu cihaz manyetik rezonans (MR) için güvenlidir.

Kullanım Talimatları

1. HME ürününü koruyucu paketinden dikkatle çıkarın. Paket zarar görmüşse kullanmayın.
2. Trakeostomili hastalar için HME, 1'de gösterildiği şekilde doğrudan trakeostomi tüpü konektörüne yerleştirilmelidir. Tidal hacimler (V_T) için ilgili hekime danışın.
3. Cihazı 2 -1 trakeostomi tüpü konektörüne sıkıca takın.
4. Oksijenle zenginleştirme klinik olarak endikeyse oksijen hattını oksijen portuna 2 -2 takın.
5. Aspirasyon veya denetleme için kapağı 2 -3 çıkarın, aspirasyon portundan 2 -4 işlemi gerçekleştirin ve kullandıktan sonra portun kapağını yeniden takın.
6. Oksijen hattını cihazın oksijen portundan ayırmak gerektiğinde hastanın rahatsız olmasını ve HME'de mekanik stres oluşmasını önlemek için HME'yi sıkıca tutarak oksijen hattını dikkatlice ayırın.
7. Cihazı değiştirmek gerektiğinde trakeostomi tüpü konektöründen ayırmak için saat yönünde dikkatlice rotasyonel bir hareket uygulayın.

Vücut ağırlığı 15 kg'ın üzerinde olan hastalarda kullanılması önerilir.

Tıkanma veya akış direncinde herhangi bir artış olup olmadığını düzenli olarak değerlendirin ve gerekirse cihazı değiştirin.

Maksimum HME kullanım süresi: 24 saat. Tekrar kullanmayın. Kullandıktan sonra atın.

Bu cihazı atarken önlemler alınmalıdır. Cihazı, biyolojik açıdan tehlikeli atıklara yönelik hastaneye ait veya ulusal geçerli yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Advers Olaylar

Belirtilen advers reaksiyonlar şiddet ve sıklık sırasına göre sunulmuştur ve HME'lerle ilgilidir: dispne, hipoksemi, solunum yetmezliği, tedavinin gecikmesi, enfeksiyon, aspirasyon veya inhalasyon, dehidrasyon, pnömotoraks, kimyasal maruziyeti (toksisite), bronkospazm, hastada yabancı madde, vücut sıvılarına çapraz hasta maruziyeti ve anafilaksi. Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan advers olaylar Covidien'e ve ulusal yetkili makama bildirilmelidir.

bg

Описание на изделието: HME за трахеостомирани пациенти DAR™ е изделие за еднократна употреба, което защитава трахеостомирани пациенти от загуба на топлина и влажност в резултат на дишане през изкуствени дихателни пътища, които заобикалят устата, носа и фаринкса. Полупрозрачният отлят пластмасов корпус съдържа хигроскопичен материал, който улавя топлината и влагата от издишания въздух и ги връща във вдишания въздух. Изделието е оборудвано с аспирационни и кислородни или инспекционни портове. Това изделие трябва да се използва в клинична среда, като терапия за домашни грижи, критични грижи или дългосрочна терапия.

Предназначение: Овлажнителите за трахеостомия са предназначени да сведат до минимум загубата на топлина и влага от дихателните пътища на пациента. **Целеви групи пациенти:** Възрастни и педиатрични пациенти със спонтанно дишане, които се нуждаят от овлажнител за трахеостомия.

Показания и противопоказания: Изделията са показани за еднократна употреба при трахеостомирани пациенти, които могат да дишат спонтанно, за свеждане до минимум на загубата на топлина и влага от дихателните пътища на пациента.

- **Не** използвайте това изделие заедно с отопляеми овлажнители или небулизатори.
- **Не** използвайте тези изделия в позиция, различна от описаната в този документ.
- **Не** свързвайте към дихателни кръгове.

Предвидени потребители: Това изделие трябва да се използва само от клиницисти или тези, обучени за употребата му.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Това изделие трябва да се използва само от лекари или тези, обучени за употребата му.**
- **Потребителите на домашни грижи на този продукт с рецепта трябва да бъдат обучени и да използват изделието под наблюдението на практикуващ лекар, лицензиран по закон да ръководи употребата на изделието.**
- **Ако възникне някое от следните състояния по време на употреба в домашни условия, преустановете употребата му и се свържете с вашия медицински специалист: задух, затруднено дишане, нова поява на зачервяване или дразнене на мястото на приложение или невъзможност за изчистване на изделието въпреки аспирацията.**
- **Проверете целостта на изделието и опаковката преди употреба; всяка повреда, отворена опаковка или липсваща или грешна информация върху етикета може да компрометира безопасната употреба на изделието, включително стерилността. Ако опаковката е повредена или информацията върху етикета липсва или е грешна, не използвайте изделието.**
- **Осигурете проходимостта на изделието.**
- **Проверете всички връзки и целостта на изделието преди употреба.**
- **Когато боравите със заразени изделия, трябва да приложите подходящи мерки за защита.**
- **Периодично проверявайте изделието и в случай на повреда, промяна в цвета или някакъв дефект незабавно го сменете.**
- **По време на употреба се уверете, че аспирационният или инспекционният порт е правилно запечатан.**
- **За да се намали рискът от повреда и запушване с малки частици, дръжте опаковано, докато се наложи действително да го ползвате.**
- **Не навлажнявайте изделието преди употреба – това трябва да стане чрез дишането на пациента.**
- **Ако се установи влошаване на функцията на изделието, незабавно го сменете.**
- **Прекомерните секрети или кървене могат да блокират HME, затруднявайки дишането. В този случай незабавно сменете изделието.**
- **Не пушете в присъствие на изделието. Не използвайте изделието в присъствието на открит пламък или източник на запалване.**

СЪОБЩЕНИЯ ЗА ВНИМАНИЕ

- Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.
- Не подновявайте. Не употребявайте повторно. Не накисвайте, изплаквайте, измивайте, стерилизирайте или обработвайте с какъвто и да е вид дезинфектант. Разтворите на фенолна и алкохолна основа трябва да се избягват. Този продукти са предназначени за еднократна употреба. Те не могат да бъдат почистени и/или стерилизирани от потребителя в достатъчна степен, така че да се спомогне за безопасно повторно използване. Опитите за почистване или стерилизиране на тези изделия може да доведат до риск за пациента вследствие на биологична несъвместимост, инфекция или неизправност на продукта.
- Използвайте само с изделия със стандартни ISO конектори.
- Сменяйте HME поне веднъж на ден, за да намалите риска от запушване и развитие на бактериална или гъбична колонизация в изделието.
- За да избегнете случайно разкачване на кислородната тръба от HME, се препоръчва да фиксирате кислородната тръба към рамото на пациента с помощта на медицинска самозалепваща лента или подобен материал.

Информация за безопасност при ЯМР

MR Това изделие е безопасно при магнитен резонанс (МР).

Инструкции за употреба

1. Извадете внимателно HME от неговата защитна опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена.

2. HME за трахеостомирани пациенти трябва да се монтира директно върху конектора на трахеостомната тръба, както е показано в **1**. Консултирайте се с лекуващия лекар за дихателните обеми (V_T).
3. Свържете здраво изделието **2** – 1 към конектора на трахеостомната тръба.
4. Ако обогатяването с кислород е клинично показано, свържете кислородната линия към кислородния порт **2** – 2.
5. За аспирация или инспекция отстранете капачката **2** – 3, изпълнете процедурата през аспирационния порт **2** – 4 и поставете отново капачката на порта след употреба.
6. Когато е необходимо да изключите кислородната линия от кислородния порт на изделието, дръжте здраво HME, докато внимателно разкачвате кислородната линия, за да избегнете дискомфорт на пациента и механичен стрес върху HME.
7. Когато е необходимо да смените изделието, внимателно приложете въртеливо движение по посока на часовниковата стрелка, за да го освободите от конектора на трахеостомната тръба.

Препоръчва се за употреба при пациенти с телесно тегло над 15 kg.

Периодично оценявайте всякакви признаци на запушване или увеличение на съпротивлението на потока и сменяйте изделието, ако е необходимо.

Максимална употреба на HME: 24 часа. Не употребявайте повторно. Изхвърлете след употреба.

Трябва да се вземат предпазни мерки при изхвърляне на това изделие. Изхвърлете изделието в съответствие с приложимите болнични или национални разпоредби за биологично опасни отпадъци.

Нежелани събития

Следните нежелани реакции са представени в ред на тежест и честота и се отнасят до HME: диспнея, хипоксемия, дихателна недостатъчност, забавяне на лечението, инфекция, аспирация или инхалация, дехидратация, пневмоторакс, химическа експозиция (токсичност), бронхоспазъм, чуждо тяло в пациента, кръстосано излагане на пациента на телесна течност и анафилаксия. Всеки сериозен инцидент, който възниква във връзка с изделието, трябва да се докладва на Covidien и на националния компетентен орган.

ro

Descrierea dispozitivului: schimbătorul de căldură și umiditate (HME) DAR™ pentru pacienții cu traheostomie este un dispozitiv de unică folosință care îi protejează pe pacienții cu traheostomie de pierderea de căldură și umiditate rezultată din respirația prin căile respiratorii artificiale, care ocolesc gura, nasul și faringele. Carcasa din plastic transparent conține un material higroscopic care captează căldura și umiditatea din aerul expirat și îl returnează în aerul inspirat. Dispozitivul este prevăzut cu porturi de oxigen și de aspirație sau de inspecție. Dispozitivul trebuie utilizat într-un mediu clinic, cum ar fi îngrijire la domiciliu, terapie intensivă sau terapie pe termen lung.

Destinație de utilizare: umidificatoarele de traheostomie au ca scop reducerea la minimum a pierderii de căldură și umiditate din căile respiratorii ale pacientului. **Grupuri țintă de pacienți:** pacienți adulți și copii care respiră spontan și care au nevoie de un umidificator de traheostomie. **Indicații și contraindicații:** dispozitivele sunt de unică folosință și destinate utilizării la pacienți cu traheostomie, care pot respira spontan, pentru a reduce la minimum pierderea de căldură și umiditate din căile respiratorii ale pacientului.

- **Nu** utilizați acest dispozitiv în asociere cu umidificatoare sau nebulizatoare încălzite.
- **Nu** utilizați aceste dispozitive în altă poziție decât cea descrisă în cadrul acestui document.
- **Nu** conectați dispozitivul la circuite respiratorii.

Utilizatori prevăzuți: acest dispozitiv trebuie utilizat doar de către clinicieni sau personal instruit în utilizarea acestuia.

AVERTISMENTE

- **Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de către clinicieni sau personal instruit în utilizarea acestuia.**
- **Utilizatorii casnici ai acestui produs eliberat pe bază de prescripție medicală trebuie să fie calificați și să utilizeze dispozitivul sub supravegherea unui medic autorizat prin lege să recomande utilizarea dispozitivului.**
- **Întrerupeți utilizarea și contactați cadrul medical dacă, pe parcursul utilizării casnice, survin oricare dintre următoarele situații: respirație întretăiată, dificultăți de respirație, roșeață sau iritație cu debut nou la locul aplicării sau imposibilitatea de a goli dispozitivul în pofida aspirației.**
- **Verificați dispozitivul și integritatea ambalajului înainte de utilizare; orice deteriorare, un ambalaj deschis, informații lipsă sau incorecte de pe etichetă pot compromite utilizarea sigură a dispozitivului, inclusiv sterilitatea. Dacă ambalajul este deteriorat sau lipsesc informații de pe etichetă ori informațiile sunt greșite, nu folosiți dispozitivul.**
- **Asigurați permeabilitatea dispozitivului.**
- **Verificați toate conexiunile și integritatea dispozitivului înainte de utilizare.**
- **Atunci când manipulați dispozitive contaminate, trebuie utilizate metode de protecție corespunzătoare.**
- **Verificați periodic dispozitivul și, în cazul deteriorărilor, decolorării sau a altor defecțiuni, înlocuiți dispozitivul imediat.**
- **În timpul utilizării, asigurați-vă că portul de aspirație sau cel de inspecție este acoperit corect.**
- **Pentru a reduce riscul de deteriorare și de obstrucționare cu obiecte mici, păstrați în ambalaj până când este necesar pentru folosire efectivă.**
- **Nu umeziți dispozitivul înainte de utilizare, deoarece respirația pacientului trebuie să facă acest lucru.**
- **Dacă se identifică un defect legat de funcționarea dispozitivului, înlocuiți dispozitivul imediat.**
- **Secrețiile sau sângerarea excesivă ar putea bloca schimbătorul de căldură și umiditate (HME), făcând dificilă respirația. În acest caz, înlocuiți imediat dispozitivul.**
- **Nu fumați în prezența dispozitivului. A nu se utiliza dispozitivul în prezența flăcărilor deschise sau a unei surse de aprindere.**

ATENȚIONĂRI

- Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.
- A nu se recondiționa. A nu se reutiliza. Nu înmuiați, clătiți, spălați, sterilizați sau tratați cu dezinfectanți, indiferent de tip. Trebuie evitate soluțiile fenolice și pe bază de alcool. Aceste produse sunt destinate pentru o singură utilizare. Acestea nu se pot curăța sau steriliza corespunzător de către utilizator pentru a putea fi refolosite în siguranță. Încercările de a curăța sau steriliza aceste dispozitive pot duce la riscuri de bioincompatibilitate, infecții la pacient sau la un risc de defectare a produsului.
- Folosiți numai cu dispozitive cu conectori ISO standard.
- Înlocuiți schimbătorul de căldură și umiditate (HME) cel puțin o dată pe zi pentru a reduce riscul de blocaj și dezvoltarea coloniilor bacteriene sau fungice în interiorul dispozitivului.
- Pentru a evita deconectarea accidentală a tubului de oxigen de la schimbătorul de căldură și umiditate (HME), este recomandată fixarea tubului de oxigen la umărul pacientului cu ajutorul benzii adezive medicale sau al unui material similar.

Informații privind siguranța în mediul IRM

MR Acest dispozitiv este sigur în mediu de rezonanță magnetică (RM).

Instrucțiuni de utilizare

1. Scoateți cu grijă schimbătorul de căldură și umiditate (HME) din ambalajul de protecție. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
2. Schimbătorul de căldură și umiditate (HME) pentru pacienții cu traheostomie trebuie fixat direct la conectorul tubului de traheostomie, după cum este ilustrat în **1**. Consultați-vă cu medicul curant în ceea ce privește volumele curente (V_T).
3. Conectați cu fermitate dispozitivul **2** -1 la conectorul tubului de traheostomie.
4. Dacă este indicată clinic îmbogățirea cu oxigen, conectați linia de oxigen la portul de oxigen **2** -2.

5. Pentru aspirație sau inspecție, scoateți capacul 2 -3, efectuați procedura prin portul de aspirație 2 -4 și acoperiți din nou cu capac portul după utilizare.
6. Când este necesară deconectarea liniei de oxigen de la portul de oxigen al dispozitivului, mențineți nemișcat schimbătorul de căldură și umiditate (HME) în timp ce deconectați cu grijă linia de oxigen pentru a evita disconfortul pacientului și stresul mecanic pentru schimbătorul de căldură și umiditate (HME).
7. Când este necesară înlocuirea dispozitivului, efectuați cu grijă o mișcare de rotație în sensul acelor de ceasornic pentru a-l deconecta de la conectorul tubului de traheostomie.

Se recomandă utilizarea la pacienți cu o greutate de peste 15 kg.

Verificați periodic pentru a găsi orice semne de blocaj sau creștere a rezistenței la debit și înlocuiți dispozitivul dacă este necesar.

Utilizare maximă a schimbătorului de căldură și umiditate (HME): 24 de ore. A nu se reutiliza. A se arunca după folosire.

Trebuie să luați măsuri de precauție atunci când eliminați acest dispozitiv. Eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările naționale sau ale spitalului aplicabile deșeurilor biologice periculoase.

Evenimente adverse

Reacțiile adverse următoare sunt prezentate în ordinea severității și frecvenței și sunt asociate cu schimbătoarele de căldură și umiditate (HME): dispnee, hipoxemie, insuficiență respiratorie, întârzierea tratamentului, infecție, aspirație sau inhalare, deshidratare, pneumotorax, expunere la substanțe chimice (toxicitate), bronhospasm, corp străin în pacient, expunere încrucișată a pacienților la fluide corporale și șoc anafilactic. Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Covidien și autoritatea națională competentă.

et

Seadme kirjeldus: DAR™-i HME trahheostomeeritud patsientidele on ühekordselt kasutatav seade, mis kaitseb trahheostoomiga patsiente suud, nina ja neelu mitteläbivate tehislike hingamisteede kaudu hingamisel esineva soojus- ja niiskuskao eest. – Läbipaistev vormitud plastkorpus sisaldab hügroskoopset materjali, mis peab kinni väljahingatavas õhus oleva soojuse ja niiskuse ning viib selle tagasi sissehingatavasse õhku. Seadmel on hapniku- ja aspiratsiooni- või kontrollpordid. Seadet tuleb kasutada kliinilises keskkonnas, nagu koduses ravis, intensiivravis või pikaajalises ravis.
Sihtotstarve: trahheostoomia niisutid on ette nähtud soojus- ja niiskuskao vähendamiseks patsiendi hingamisteedes. **Patsientide sihtrühmad:** spontaanselt hingavad täiskasvanud ja lapspatsiendid, kes vajavad trahheostoomia niisutit. **Näidustused ja vastunäidustused:** seadmed on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks spontaanselt hingavatel trahheostoomiga patsientidel soojus- ja niiskuskao vähendamiseks patsiendi hingamisteedes.

- **Ärge** kasutage seda seadet koos soojendatavate niisutite või nebulisaatoritega.
- **Ärge** kasutage neid seadmeid muudes kui selles dokumendis kirjeldatud asendites.
- **Ärge** ühendage hingamiskontuuridega.

Ettenähtud kasutajad: seda seadet tohivad kasutada ainult arstid või teised selle kasutamise alal koolitatud isikud.

HOIATUSED

- **Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid või teised selle kasutamise alal koolitatud isikud.**
- **Selle retsepti alusel müüdava toote koduses ravis kasutajad peavad läbima väljaõppe ja kasutama seadet seaduslikult litsentsitud tervishoiutöötaja järelevalve all, et seadme kasutamist saaks juhendada.**
- **Kui koduse ravi keskkonnas tekib mõni järgmistest seisunditest, katkestage seadme kasutamine ja pöörduge tervishoiutöötaja poole: õhupuudus, hingamisraskused, punetus või ärritus paigalduskohas või võimetus seadet puhastada aspiratsioonist hoolimata.**
- **Enne kasutamist kontrollige seadme ja pakendi terviklikkust; mis tahes kahjustus, avatud pakend, puuduv või vale teave märgistusel võib takistada seadme ohutut kasutamist, sh kahjustada steriilsust. Ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud või märgistusel olev teave on puudu või vale.**
- **Tagage seadme(te) avatus.**
- **Enne kasutamist kontrollige kõiki ühendusi ja seadme terviklikkust.**
- **Saastunud seadmete käitlemisel tuleb kasutada sobivaid kaitsevahendeid.**
- **Kontrollige seadet perioodiliselt ja kahjustuste, värvimuutuste või mis tahes defektide korral vahetage see kohe välja.**
- **Kasutamise ajal kontrollige, kas aspiratsiooni- või kontrollport on korralikult korgiga kaetud.**
- **Väikeste esemete tekitatud kahjustuste ja häirete vähendamiseks hoidke seadet pakendis kuni tegeliku kasutamiseni.**
- **Ärge niisutage seadet enne kasutamist – seda peab tegema patsiendi hingamine.**
- **Kui tuvastate seadme funktsiooni halvenemise, vahetage seade kohe välja.**
- **Ülemäärased eritised või veritsus võivad HME blokeerida, mis raskendab hingamist. Sellisel juhul vahetage seade kohe välja.**
- **Ärge suitsetage seadme juures. Ärge kasutage seadet lahtise leegi või süttimisallika läheduses.**

ETTEVAATUSABINÕUD

- USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel.
- Ärge taastage. Ärge kasutage korduvalt. Ärge leotage, loputage, peske, steriliseerige ega töödelge ühegi desinfektsioonivahendiga. Vältida tuleb fenoolsete ja alkoholil põhinevate lahuste kasutamist. Tooted on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutajal pole võimalik tooteid ohutuks korduskasutamiseks piisavalt puhastada ega steriliseerida. Katsed neid seadmeid puhastada või steriliseerida võivad põhjustada biosobimatust, infektsiooni või toote talitlushäiretest tingitud riske patsiendile.
- Kasutage ainult seadmetega, millel on ISO standardile vastavad liitmikud.
- Vahetage HME välja vähemalt kord päevas, et vähendada ummistuste ja seadmes tekkivate bakteri- või seenekolooniate ohtu.
- Hapnikuvooliku tahtmatu HME-st lahtitulemise vältimiseks on soovitatav kinnitada hapnikuvoolik patsiendi õla külge, kasutades meditsiinilist teipi või sarnast materjali.

MRT ohutusteave

MR See seade on magnetresonantskeskkonnas (MR) ohutu.

Kasutusjuhend

1. Eemaldage HME ettevaatlikult kaitsepakendist. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
2. HME trahheostomeeritud patsientidele tuleb paigaldada otse trahheostoomiatoru liitmikule, nagu on kujutatud joonisel 1. Hingamismahtude (V_T) osas pidage nõu raviarstiga.
3. Kinnitage seade 2 -1 kindlalt trahheostoomiatoru liitmiku külge.
4. Kui kliiniliselt on näidustatud hapnikuga rikastamine, ühendage hapnikuliin hapnikupordiga 2 -2.
5. Aspiratsiooniks või kontrollimiseks eemaldage kork 2 -3, tehke protseduur läbi aspiratsioonipordi 2 -4 ja pärast kasutamist pange pordile kork tagasi peale.
6. Kui hapnikuliin tuleb seadme hapnikupordi küljest lahti ühendada, hoidke kindlalt HME-st kinni ja lahutage samal ajal ettevaatlikult hapnikuliin, et vältida patsiendi ebamugavustunnet ja HME mehaanilist pinget.
7. Kui seade tuleb välja vahetada, pöörake seda ettevaatlikult päripäeva, et vabastada seade trahheostoomiatoru liitmikust.

Soovitatav on kasutada patsientidel kehamassiga üle 15 kg.

Kontrollige perioodiliselt ummistuste või voolutakistuse suurenemise suhtes ja vajaduse korral vahetage seade välja.

Maksimaalne HME kasutusaeg: 24 tundi. Ärge kasutage korduvalt. Pärast kasutamist visake ära.

Seadme kõrvaldamisel tuleb järgida ettevaatusabinõusid. Kõrvaldage seade kasutuselt bioloogiliselt ohtlikele jäätmetele kehtivate haigla ja kohaldatavate riiklike eeskirjade järgi.

Kõrvalnähud

Järgmised kõrvaltoimed on esitatud raskuse ja sageduse järjekorras ning on seotud HME-dega: hingeldus, hüpokseemia, hingamispuudulikkus, ravi viivitus, infektsioon, aspiratsioon või inhalatsioon, dehüdratsioon, pneumotooraks, kemikaalidega kokkupuude (toksilisus), bronhospasm, võõrkeha patsiendis, patsientide ristkokkupuude kehavedelikega ja anafülaksia. Kõigist seadme või selle tarvikutega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Covidien ja pädevale riigiasutusele.

ko

기기 설명: 기관절개술을 받은 환자용 DAR™ HME는 기관절개술을 받은 환자의 입, 코 및 인두를 우회하는 인공 기도를 통한 호흡으로 발생하는 열 및 습도 손실을 방지해 주는 일회용 기기입니다. – 반투명으로 성형된 플라스틱 하우징에는 호기로부터 열과 습기를 가두어 흡기로 돌려주는 흡습성 물질이 포함되어 있습니다. 기기에는 산소 및 흡인 또는 검사 포트가 장착되어 있습니다. 이 기기는 자택 치료, 중환자 치료 또는 장기 치료와 같은 임상적 환경에서 사용해야 합니다.

사용 목적: 기관절개 가습기는 환자 기도의 열과 습기 손실을 최소화해 줍니다. **환자 대상 집단:** 기관절개 가습기가 필요한 자발 호흡을 하는 성인 및 소아 환자. **적응증 및 금기 사항:** 기기는 환자 기도의 열과 습기 손실을 최소화하기 위한 목적으로 기관절개술을 받고 자발 호흡을 할 수 있는 환자에게 일회용으로 사용할 수 있습니다.

- 이 기기를 가열된 가습기 또는 분무기와 연결하여 사용하지 **마십시오**.
- 이 기기를 본 문서에서 기술된 것과 다른 위치에서 사용하지 **마십시오**.
- 호흡 회로에 연결하지 **마십시오**.

의도된 사용자: 이 기기는 임상의나 사용법 교육을 받은 사람들만 사용해야 합니다.

경고

- **이 기기는 임상의나 사용법 교육을 받은 사람들만 사용해야 합니다.**
- **자택 치료에서 이 처방 제품을 사용하는 사용자는 기기의 사용을 지시하도록 법적 자격을 갖춘 의료인의 감독 하에 교육을 받고 사용해야 합니다.**
- **자택 치료 환경에서 사용하는 동안 다음의 상태를 경험하는 경우, 사용을 중지하고 귀하의 의료 전문인에게 연락하십시오. 숨 가쁨, 호흡 곤란, 적용 부위에서 발적 또는 새로운 자극 발병, 또는 흡입에도 불구하고 기기를 청소할 수 없는 상태.**
- **사용하기 전에 기기 및 패키지 무결성을 확인하십시오. 손상, 패키지 개봉 또는 라벨링 누락이나 라벨링에 오류 정보가 있을 경우 멸균을 포함하여 기기의 안전한 사용을 훼손할 수 있습니다. 패키지가 손상되었거나 라벨링의 정보가 누락되거나 잘못된 경우 기기를 사용하지 마십시오.**
- **기기의 개방성을 확인하십시오.**
- **사용하기 전에 모든 연결부와 기기의 무결성을 점검하십시오.**
- **오염된 기기를 취급할 때는 적절한 보호 수단을 사용해야 합니다.**
- **기기를 정기적으로 점검하고, 손상, 변색 또는 결함이 있는 경우에는 즉시 기기를 교체하십시오.**
- **사용하는 동안, 흡인 또는 검사 포트에 적절하게 캡이 씌워져 있는지 확인하십시오.**
- **작은 물체에 의한 손상 또는 폐색의 위험을 줄이려면 기기를 실제로 사용해야 할 때까지 패키지에 넣어 보관하십시오.**
- **사용하기 전에 기기를 적시지 마십시오. 이는 환자의 호흡에 의해 이루어져야 합니다.**
- **기기 기능의 저하가 감지되는 경우 기기를 즉시 교체하십시오.**
- **과도한 분비물 또는 출혈은 HME를 차단하여 호흡을 어렵게 만들 수 있습니다. 이런 경우 즉시 기기를 교체하십시오.**
- **기기가 있는 곳에서 흡연하지 마십시오. 노출된 화염 또는 점화원이 있는 곳에서 기기를 사용하지 마십시오.**

주의

- 연방법(미국)에 따라 본 기기는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해서만 판매됩니다.
- 개조하지 마십시오. 재사용하지 마십시오. 어떤 소독제로도 담그거나, 헹구거나, 씻거나, 멸균하거나 처리하지 마십시오. 페놀 및 알코올 기반 용액을 피해야 합니다. 이 제품들은 일회용입니다. 이 제품들은 안전한 재사용을 위해 사용자가 적절히 세척 또는 멸균할 수 없습니다. 이 기기들을 세척하거나 멸균하려고 하면 환자에 대한 생체 부적합성, 감염, 또는 제품 결함 위험으로 이어질 수 있습니다.
- ISO 표준 커넥터를 가진 기기만을 사용하십시오.
- 하루에 한 번 이상 HME를 교체하여 기기 내 막힘 위험과 박테리아 또는 곰팡이 군체 형성의 발생을 줄이십시오.
- HME에서 산소 튜브가 우발적으로 분리되는 것을 방지하려면, 의료용 접착테이프 또는 유사한 물질을 사용하여 산소 튜브를 환자의 어깨에 고정하는 것이 좋습니다.

MRI 안전 정보

MR 이 기기는 자기공명(MR) 환경에서 안전합니다.

사용 지침

1. 보호 패키지에서 HME를 조심스럽게 꺼내십시오. 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
2. 기관절개술을 받은 환자용 HME는 **1**에서 보이는 바와 같이 기관절개 튜브 커넥터에 직접 장착되어야 합니다. 1회 호흡량(V_T)에 대해서는 담당의의 진단을 받으십시오.
3. 기기**2** -1을 기관절개 튜브 커넥터에 단단하게 연결하십시오.
4. 산소 부화가 임상적으로 필요한 경우, 산소 라인을 산소 포트**2** -2에 연결하십시오.
5. 흡인 또는 검사를 위해, 캡 **2** -3을 분리하고, 흡인 포트 **2** -4를 통해 절차를 수행하고 사용 후 포트에 캡을 다시 씌우십시오.
6. 산소 라인을 기기의 산소 포트로부터 분리해야 하는 경우, 환자의 불편과 HME에 가해지는 기계적 압박을 피하기 위해 HME를 단단하게 잡고 산소 라인을 조심스럽게 분리하십시오.
7. 기기를 교체해야 하는 경우, 시계방향으로 회전하도록 움직여서 기관절개 튜브 커넥터에서 기기를 분리하십시오.

체중이 15 kg을 초과하는 환자에게 사용할 것을 권장합니다.

정기적으로 폐색의 징후나 흐름 저항 증가를 평가하고 필요하다면 기기를 교체하십시오.

최대 HME 사용: 24시간. 재사용하지 마십시오. 사용 후 폐기하십시오.

이 기기를 폐기할 때는 주의해야 합니다. 해당 병원 또는 국가의 생물학적 위험 폐기물에 대한 규정에 따라 기기를 처분하십시오.

이상사례

다음과 같은 이상반응은 중증도와 빈도의 순서로 표시되며 HME와 관련이 있습니다. 호흡 곤란, 저산소증, 호흡 부전, 치료 지연, 감염, 흡인 또는 흡기, 탈수, 기흉, 화학물 노출(독성), 기관지 경련, 환자의 이물질, 환자 간 체액 노출 및 과민증. 기기와 관련하여 발생하는 심각한 사고는 Covidien 및 국가 관할 당국에 보고해야 합니다.

lt

Prietaiso aprašymas: DAR™ HME įtaisas yra vienkartinis prietaisas, apsaugantis pacientus, kuriems atlikta tracheostomija, nuo šilumos ir drėgmės praradimo, atsirandančio dėl kvėpavimo dirbtiniais kvėpavimo takais, apeinančiais burną, nosį ir ryklę. Permatomame plastikiniame korpuse yra higroskopinė medžiaga, kuri sulaiko iškvėpto oro šilumą ir drėgmę ir grąžina ją į įkvėptą orą. Prietaise yra deguonies ir siurbimo arba apžiūros angos. Šis prietaisas turi būti naudojamas klinikinėje aplinkoje, pavyzdžiui, namų priežiūros, kritinės priežiūros ar ilgalaikio gydymo metu.
Numatytoji paskirtis: tracheostominiai drėkintuvai yra skirti šilumos ir drėgmės praradimui sumažinti iš paciento kvėpavimo takų. **Tikslinės pacientų grupės:** spontaniškai kvėpuojantys suaugusieji ir vaikai, kuriems reikalingas tracheostominis drėkintuvas. **Indikacijos ir kontraindikacijos:** prietaisai yra skirti naudoti vieną kartą spontaniškai kvėpuojantiems pacientams, kuriems yra atlikta tracheostomija, kad būtų sumažintas šilumos ir drėgmės praradimas iš paciento kvėpavimo takų.
- **Nenaudokite** šių prietaisų kartu su šildomais drėkintuvais ar purkštuvais.
- **Nenaudokite** šių prietaisų kitoje, ne šiame dokumente aprašytoje, padėtyje.
- **Nenaudokite** šių prietaisų su dirbtinio kvėpavimo įrenginiais.

Numatytieji naudotojai: šį prietaisą gali naudoti tik gydytojai arba išmokyti tai daryti asmenys.
ĮSPĖJIMAI
- **Šį prietaisą turi naudoti tik gydytojai arba išmokyti tai daryti asmenys.**
- **Naudotojai, kurie šį paskiriamą produktą naudoja namuose, turi būti išmokyti ir naudoti prietaisą prižiūrimi specialisto, kuris turi įstatymų numatyta tvarka suteiktą licenciją vadovauti šio prietaiso naudojimui.**
- **Jei naudojant namų priežiūros aplinkoje atsiranda bet kuri iš toliau nurodytų sąlygų, nutraukite jo naudojimą ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą: dusulys, pasunkėjęs kvėpavimas, naujai atsiradęs paraudimas ar sudirginimas naudojimo vietoje arba nesugebėjimas išvalyti prietaiso, naudojant siurbimą.**
- **Prieš naudodami patikrinkite prietaiso ir pakuotės vientisumą; bet koks pažeidimas, atidaryta pakuotė, trūkstama arba klaidinga informacija etiketėje gali pakenkti saugiam prietaiso naudojimui, įskaitant sterilumą. Jeigu pakuotė pažeista, etiketėje trūksta informacijos arba pateikta netinkama informacija, prietaiso nenaudokite.**
- **Užtikrinkite prietaiso pralaidumą.**
- **Prieš naudodami patikrinkite visas jungtis ir prietaiso vientisumą.**
- **Tvarkant užterštus prietaisus būtina naudoti tinkamas apsaugos priemones.**
- **Periodiškai tikrinkite prietaisą ir, jei jis pažeistas, pakito jo spalva ar atsirado defektų, nedelsdami pakeiskite kitu.**
- **Naudodami patikrinkite, ar siurbimo arba apžiūros anga yra tinkamai uždengta.**
- **Kad sumažintumėte pažeidimo ir obstrukcijos smulkiais objektais riziką, prietaisą laikykite suvyniotą, kol reikės jį panaudoti.**
- **Prieš naudodami prietaisą jo nedrėkinkite – tai įvyks pacientui kvėpuojant.**
- **Pastebėję, kad prietaisas veikia blogiau, nedelsdami pakeiskite jį kitu.**
- **Esant dideliam išskyrų kiekiui ar stipriam kraujavimui, HME gali užsikimšti ir gali tapti sunku kvėpuoti. Tokiu atveju nedelsdami pakeiskite prietaisą kitu.**
- **Nerūkykite šalia prietaiso. Nenaudokite prietaiso esant atvirai liepsnai ar liepsnos šaltiniui.**

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą parduoti galima tik gydytojui arba jo nurodymu.
- Neatnaujinkite. Nenaudokite pakartotinai. Nemirkykite, neskalaukite, neplaukite, nesterilizuokite ir nedezinfekuokite. Nenaudokite fenolio ir alkoholio pagrindo tirpalų. Šie prietaisai skirti naudoti tik vieną kartą. Naudotojas negali tinkamai jų išvalyti ar sterilizuoti, kad jie būtų saugūs naudoti pakartotinai. Bandymas valyti arba sterilizuoti šiuos prietaisus gali sukelti pavojų pacientui dėl biologinio nesuderinamumo, infekcijos pernešimo arba gedimo rizikos.
- Naudokite tik su prietaisais, turinčiais ISO standartą atitinkančias jungtis.
- Keiskite HME bent kartą per dieną, kad sumažintumėte užsikimšimo ir bakterijų ar grybelių kolonizacijos prietaise riziką.
- Norėdami išvengti atsitiktinio deguonies vamzdelio atjungimo nuo HME, rekomenduojama deguonies vamzdelį pritvirtinti prie paciento peties naudojant medicininę lipnią juostelę ar panašią medžiagą.

MRT saugos informacija

MR Šis prietaisas yra saugus magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

Naudojimo instrukcijos
1. Atsargiai išimkite HME iš apsauginės pakuotės. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta.
2. Pacientams, kuriems atlikta tracheostomija, HME turi būti pritvirtintas tiesiai prie tracheostominio vamzdelio jungties, kaip parodyta **1**. Pasikonsultuokite su savo gydytoju dėl kvėpuojamojo tūrio (V_T).
3. Tvirtai pritvirtinkite prietaisą **2** – 1 prie tracheostominio vamzdelio jungties.
4. Jei kliniškai rekomenduojamas deguonies prisotinimas, prijunkite deguonies liniją prie deguonies prievado **2** – 2.
5. Norėdami atlikti siurbimą arba apžiūrą, nuimkite dangtelį **2** – 3, atlikite procedūrą per siurbimo angą **2** – 4 ir vėl ją uždenkite.
6. Kai deguonies liniją reikia atjungti nuo prietaiso deguonies prievado, tvirtai laikykite HME ir atsargiai atjunkite deguonies liniją, kad išvengtumėte sukeliamo diskomforto pacientui ir mechaninio HME įtempimo.
7. Kai reikia pakeisti prietaisą, atsargiai pasukite jį pagal laikrodžio rodyklę, kad atlaisvintumėte jį nuo tracheostominio vamzdelio jungties.

Rekomenduojama naudoti pacientams, kurių kūno svoris didesnis nei 15 kg.
Reguliariai tikrinkite, ar nėra užsikimšimo ar padidėjusio pasipriešinimo tekėjimui požymių ir, jei reikia, pakeiskite prietaisą.
Maksimalus HME naudojimo laikas: 24 valandos. Nenaudokite pakartotinai. Po panaudojimo išmeskite.
Išmetant prietaisą reikia imtis atsargumo priemonių. Išmeskite prietaisą pagal ligoninėje ar jūsų šalyje galiojančias taisykles, taikomas biologinėms pavojingoms atliekoms.

Nepageidaujami reiškiniai
Čia išvardytos nepageidaujamos reakcijos, susijusios su HME, pateikiamos pagal sunkumą ir dažnumą: dusulys, hipoksemija, kvėpavimo nepakankamumas, gydymo uždelsimas, infekcija, aspiracija arba įkvėpimas, dehidratacija, pneumotoraksas, cheminis poveikis (toksiškumas), bronchų spazmas, svetimkūnis paciento kūne, kryžminis kūno skysčių poveikis pacientui ir anafilaksija. Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, būtina pranešti „Covidien“ ir kompetentingai šalies institucijai.

lv

Ierīces apraksts: DAR™ HME pacientiem, kuriem veikta traheostomija, ir vienreizlietojama ierīce, kas aizsargā pacientus, kuriem veikta traheostomija, no siltuma un mitruma zuduma elpošanas laikā, izmantojot mākslīgus elpceļus, kas apiet muti, degunu un rīkli. Caurspīdīgajā sakausētajā plastmasas korpusā ir higroskopisks materiāls, kas no izelpotā gaisa uztver un ieelpotajā gaisā atgriež siltumu un mitrumu. Ierīcei ir skābekļa un atsūkšanas vai apskates pieslēgvietas. Šo ierīci drīkst izmantot klīniskā vidē, piemēram, mājaprūpes terapijā, intensīvajā terapijā vai ilgtermiņa terapijā.
Paredzētais nolūks: traheostomijas mitrinātāji ir paredzēti no pacienta elpceļiem izplūstošā siltuma un mitruma zuduma samazināšanai.
Pacientu mērķgrupas: spontāni elpojoši pieaugušie un pediatrijas pacienti, kuriem ir nepieciešams traheostomijas mitrinātājs.

Indikācijas un kontrindikācijas: ierīces ir paredzētas vienreizējai lietošanai pacientiem, kuriem veikta traheostomija un kuri var spontāni elpot, lai samazinātu siltuma un mitruma zudumu no pacientu elpceļiem.
- **Neizmantojiet** šo ierīci kopā ar sildāmiem mitrinātājiem vai smidzinātājiem.
- **Nelietojiet** šīs ierīces pozīcijā, kas nav norādīta šajā dokumentā.
- **Nesavienojiet** ar elpošanas kontūriem.

Paredzētie lietotāji: šo ierīci drīkst lietot tikai klīnikas speciālisti vai personas, kas ir apmācītas tās lietošanā.

BRĪDINĀJUMI
- **Šo ierīci drīkst lietot tikai klīnikas speciālisti vai personas, kas ir apmācītas tās lietošanā.**
- **Šī recepšu izstrādājuma lietotājiem mājaprūpē ir jābūt apmācītiem, un viņi drīkst izmantot ierīci likumīgi licencēta ārsta uzraudzībā, kas vada ierīces lietošanu.**
- **Pārtrauciet tās lietošanu un sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu, ja, lietojot mājas vidē, sastopaties ar kādu no tālāk uzskaitītajiem stāvokļiem: elpas trūkums, apgrūtināta elpošana, jauna apsārtuma vai kairinājuma veidošanās lietošanas vietā, nespēja iztīrīt ierīci, arī atsūcot.**
- **Pirms lietošanas pārbaudiet ierīces un iepakojuma veselumu; jebkādi bojājumi, atvērts iepakojums, trūkstoša vai nepareiza informācija uz marķējuma var apdraudēt ierīces drošu lietošanu, tostarp sterilitāti. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir bojāts, marķējumā trūkst informācijas vai tā ir nepareiza.**
- **Nodrošiniet ierīces caurlaidību.**
- **Pirms lietošanas pārbaudiet visus savienojumus un ierīces veselumu.**
- **Rīkojoties ar piesārņotām ierīcēm, ir jāizmanto piemēroti aizsarglīdzekļi.**
- **Periodiski pārbaudiet ierīci un bojājumu, krāsas izmaiņu vai defektu gadījumā nekavējoties nomainiet ierīci.**
- **Lietošanas laikā pārbaudiet, vai atsūkšanas vai apskates pieslēgvietai ir pareizi uzlikts vāciņš.**
- **Lai samazinātu bojājumu un sīku priekšmetu izraisītas aizsprostošanās risku, glabājiet ierīci iesaiņotu līdz faktiskajam lietošanas brīdim.**
- **Pirms lietošanas nemitriniet ierīci — tam ir jānotiek, pacientam elpojot.**
- **Ja tiek konstatēta ierīces darbības pasliktināšanās, nekavējoties nomainiet ierīci.**
- **Pārmērīga sekrēcija vai asiņošana var nosprostot HME, apgrūtinot elpošanu. Šādā gadījumā nekavējoties nomainiet ierīci.**
- **Nesmēķējiet ierīces tuvumā. Nelietojiet ierīci atklātas liesmas vai aizdegšanās avota klātbūtnē.**

UZMANĪBU!
- Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Neatjaunojiet ierīci. Nelietojiet atkārtoti. Nemērcējiet, neskalojiet, nemazgājiet, nesterilizējiet un neapstrādājiet ne ar kādiem dezinfekcijas līdzekļiem. Izvairieties no fenolu un spirta šķīdumu lietošanas. Šie izstrādājumi ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Lietotājs tos nevar pienācīgi notīrīt vai sterilizēt tā, lai tos varētu droši atkārtoti lietot. Mēģinājumi šīs ierīces tīrīt vai sterilizēt var pacientam izraisīt bioloģiskās nesaderības, infekcijas vai izstrādājuma darbības traucējumu risku.
- Izmantojiet tikai kopā ar ierīcēm, kurām ir ISO standartam atbilstoši savienotāji.
- Lai samazinātu aizsprostošanās risku un baktēriju vai sēnīšu kolonijas veidošanos ierīcē, vismaz reizi dienā nomainiet HME.
- Lai izvairītos no skābekļa caurules nejaušas atvienošanās no HME, skābekļa cauruli ir ieteicams piestiprināt pie pacienta pleca, izmantojot medicīnisko līmlenti vai līdzīgu materiālu.

Informācija par magnētiskās rezonanses drošumu

MR Šo ierīci var droši lietot magnētiskās rezonanses vidē.

Lietošanas pamācība
1. Uzmanīgi izņemiet HME no aizsargiepakojuma. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.
2. Pacientiem, kuriem veikta traheostomija, HME ir jāuzstāda tieši uz traheostomijas caurules savienotāja, kā parādīts **1**. attēlā. Konsultējieties ar ārstējošo ārstu par ieelpas tilpumu (V_T).
3. Stingri savienojiet ierīci **2** -1 ar traheostomijas caurules savienotāju.
4. Ja skābekļa bagātināšana atbilst klīniskajām indikācijām, savienojiet skābekļa līniju ar skābekļa pieslēgvietu, **2** -2.
5. Lai veiktu atsūkšanu vai apskati, noņemiet vāciņu **2** -3, veiciet procedūru caur atsūkšanas pieslēgvietu **2** -4 un pēc izmantošanas atkal uzlieciet pieslēgvietai vāciņu.
6. Ja ir nepieciešams atvienot skābekļa līniju no ierīces skābekļa pieslēgvietas, stingri turiet HME un vienlaikus uzmanīgi atvienojiet skābekļa līniju tā, lai neradītu diskomfortu pacientam un mehānisku spriegumu HME.
7. Kad ir nepieciešams nomainīt ierīci, uzmanīgi veiciet rotējošas kustības pulkstenīrādītāju kustības virzienā, lai to atvienotu no traheostomijas caurules savienotāja.

Ir ieteicams izmantot pacientiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 15 kg.

Periodiski novērojiet, vai neparādās aizsērēšanas pazīmes un vai nepalielinās plūsmas pretestība, un, ja nepieciešams, nomainiet ierīci.

Maksimālais HME lietošanas laiks: 24 stundas. Nelietojiet atkārtoti. Pēc lietošanas izmetiet.

Atbrīvojoties no šīs ierīces, ir jāievēro piesardzības pasākumi. Likvidējiet ierīci saskaņā ar pašreizējiem slimnīcas vai valsts noteikumiem par bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

Nevēlami notikumi

Tālāk norādītās nevēlamās blakusparādības, kas attiecas uz HME, ir uzskaitītas pēc smaguma un biežuma: aizdusa, hipoksēmija, elpošanas mazspēja, ārstēšanas aizkavēšanās, infekcija, aspirācija vai inhalācija, dehidratācija, pneimotorakss, ķīmiska iedarbība (toksicitāte), bronhu spazmas, svešķermenis pacienta ķermenī, pacientu savstarpējā saskare ar ķermeņa šķidrumiem un anafilakse. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Covidien un valsts kompetentajai iestādei.

hr

Opis proizvoda: DAR™ izmjenjivač topline i vlage za trahetomirane pacijente proizvod je za jednokratnu upotrebu koji štiti traheotomirane pacijente od gubitka topline i vlažnosti zbog disanja kroz umjetne dišne putove koji zaobilaze usta, nos i grkljan. Prozirno lijevano plastično kućište sadrži higroskopski materijal koji hvata toplinu i vlagu iz izdahnutog zraka i vraća ga u udahnuti zrak. Proizvod je opremljen priključkom za kisik te sukcijskim ili inspekcijskim priključkom. Ovaj se proizvod može upotrebljavati u kliničkom okruženju kao što je kućna njega, intenzivna njega ili dugoročna terapija.
Namjena: traheotomski uređaji za ovlaživanje namijenjeni su za minimiziranje gubitka topline i vlage iz dišnih putova pacijenta.
Ciljne skupine pacijenata: odrasli i pedijatrijski pacijenti koji spontano dišu i kojima je potreban traheotomski uređaj za ovlaživanje.
Indikacije i kontraindikacije: proizvodi su indicirani za jednokratnu upotrebu na trahetomiranim pacijentima koji mogu spontano disati kako bi se minimizirao gubitak topline i vlažnosti iz dišnih putova pacijenta.
- **Nemojte** upotrebljavati ovaj proizvod zajedno s grijanim ovlaživačima ili raspršivačima.
- **Nemojte** upotrebljavati ove proizvode u nekom drugom položaju osim onog koji je opisan u ovom dokumentu.
- **Nemojte** priključivati proizvod u sustave za disanje.

Predviđeni korisnici: ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici ili osobe kvalificirane za njegovu upotrebu.

UPOZORENJA
- **Ovim se proizvodom smiju koristiti samo liječnici ili osobe obučene za njegovu upotrebu.**

- **Korisnici ovog proizvoda na recept u kućnoj njezi moraju biti obučeni i upotrebljavati proizvod pod nadzorom zdravstvenog djelatnika koji je zakonski ovlašten za upravljanje upotrebom tog proizvoda.**
- **U slučaju da dođe do bilo čega od sljedećeg tijekom upotrebe u okruženju kućne njege, prestanite s njegovom upotrebom i obratite se svom zdravstvenom djelatniku: gubitak daha, otežano disanje, novi nastup crvenila ili iritacije na mjestu primjene ili nemogućnost čišćenja proizvoda usprkos aspiriranju.**
- **Prije upotrebe provjerite cjelovitost proizvoda i ambalaže; bilo kakvo oštećenje, otvoreno pakiranje, nedostatak ili pogrešne informacije ili oznake mogu narušiti sigurnu upotrebu proizvoda, kao i njegovu sterilnost. Ako je pakiranje oštećeno ili podaci na oznaci nedostaju ili su pogrešni, nemojte upotrebljavati proizvod.**
- **Provjerite prohodnost proizvoda.**
- **Prije upotrebe provjerite sve priključke i integritet proizvoda.**
- **Kad rukujete kontaminiranim proizvodima, upotrebljavajte prikladna sredstva zaštite.**
- **Povremeno provjerite proizvod i odmah ga zamijenite u slučaju oštećenja, promjene boje ili bilo kakvog kvara.**
- **Tijekom upotrebe provjerite je li sukcijski ili inspekcijski priključak pravilno zatvoren.**
- **Kako bi se smanjio rizik od oštećenja i začepljenja malim predmetima, proizvod držite u omotu dok ne bude potreban za stvarnu upotrebu.**
- **Nemojte vlažiti proizvod prije upotrebe – to se mora postići pacijentovim disanjem.**
- **Ako primijetite slabljenje performansi proizvoda, odmah ga zamijenite.**
- **Suvišne izlučevine ili krvarenje mogu blokirati izmjenjivač topline i vlage i otežati disanje. U tom slučaju odmah zamijenite proizvod.**
- **Nemojte pušiti blizu uređaja. Nemojte upotrebljavati proizvod ako postoji otvoren plamen ili izvor zapaljenja.**

MJERE OPREZA

- Saveznim zakonom (SAD) prodaja ovog proizvoda dopuštena je isključivo liječnicima ili po nalogu liječnika.
- Nemojte preinačavati proizvod. Nemojte ponovno upotrebljavati. Nemojte namakati, ispirati, prati, sterilizirati ili tretirati bilo kojom vrstom dezinfekcijskog sredstva. Treba izbjegavati otopine na bazi fenola i alkohola. Proizvodi su namijenjeni za jednokratnu upotrebu. Ove proizvode korisnik ne može adekvatno očistiti ili sterilizirati kako bi se omogućila sigurna ponovna uporaba. Pokušaji čišćenja ili sterilizacije ovih proizvoda mogu dovesti do biokompatibilnosti, infekcije ili rizika od kvara proizvoda za pacijenta.
- Upotrebljavajte samo proizvode koji imaju priključke u skladu s normom ISO.
- Zamijenite izmjenjivač topline i vlage najmanje jednom dnevno kako bi se smanjio rizik opstrukcije i razvoj bakterija i gljivica unutar proizvoda.
- Kako ne bi došlo do slučajnog odvajanja cijevi za kisik iz izmjenjivača topline i vlage, preporučuje se da se cijev za kisik pričvrsti za pacijentovo rame uz pomoć medicinske ljepljive trake ili sličnog materijala.

Informacije o sigurnosti snimanja MR-om

MR Ovaj proizvod siguran je za magnetnu rezonanciju (MR).

Upute za upotrebu

1. Oprezno izvadite izmjenjivač topline i vlage iz zaštitnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.
2. Izmjenjivač topline i vlage za trahetomirane pacijente mora se postaviti izravno na priključak cijevi za traheotomiju, kao što je prikazano na **1**. Posavjetujte se s nadležnim liječnikom u vezi s respiracijskim volumenima (V_T).
3. Dobro pričvrstite izmjenjivač topline i vlage **2** – 1 u priključak cijevi za traheotomiju.
4. Ako je obogaćenje kisikom klinički indicirano, priključite cijev za kisik u priključak za kisik **2** – 2.
5. Za sukciju i inspekciju skinite poklopac **2** – 3, obavite postupak kroz sukcijski priključak **2** – 4 i vratite poklopac na priključak nakon upotrebe.
6. Ako je potrebno odvojiti cijev za kisik od priključka za kisik proizvoda, čvrsto primite izmjenjivač topline i vlage i istodobno pažljivo odvojite cijev za kisik kako bi se izbjegla nelagoda za pacijenta i mehaničko naprezanje izmjenjivača topline i vlage.
7. Ako je potrebno zamijeniti proizvod, pažljivim okretanjem u smjeru kazaljke na satu otpustite ga iz priključka cijevi za traheotomiju.

Preporučuje se upotreba na pacijentima s tjelesnom težinom većom od 15 kg.

Povremeno provjerite ima li znakova blokade ili povećanja otpora protoka te po potrebi zamijenite proizvod.

Maksimalna upotreba izmjenjivača topline i vlage: 24 sata Nemojte ponovno upotrebljavati. Nakon upotrebe odložite u otpad.

Potrebno je primijeniti mjere opreza pri odlaganju ovog proizvoda. Odložite proizvod u otpad u skladu s primjenjivim bolničkim ili nacionalnim propisima za biološki opasan otpad.

Nepoželjni događaji

Sljedeći nepoželjni događaji navedeni su prema ozbiljnosti i učestalosti i odnose se na izmjenjivače topline i vlage: dispneja, hipoksemija, respiracijska insuficijencija, odgoda liječenja, infekcija, aspiracija ili inhalacija, dehidracija, pneumotoraks, izlaganje kemikalijama (toksičnost), bronhospazam, strano tijelo u pacijentu, unakrsno izlaganje pacijenta tjelesnim tekućinama i anafilaksija. Svaki ozbiljan štetni događaj koji je povezan s uređajem treba prijaviti tvrtki Covidien i ovlaštenom državnom tijelu.

sr

Opis medicinskog sredstva: DAR™ razmenjivač toplote i vlage (HME) za pacijente sa traheostomom je sredstvo za jednokratnu upotrebu koje služi za zaštitu pacijenata sa traheostomom od gubitka toplote i vlage do kog dolazi usled disanja kroz veštačke disajne puteve koji zaobilaze usta, nos i grlo.
– Prozirno oblikovano plastično kućište sadrži higroskopski materijal koji zadržava toplotu i vlagu iz izdahnutog vazduha i vraća je u vazduh koji se udiše. Medicinsko sredstvo je opremljeno priključkom za kiseonik i otvorima za sukciju ili kontrolu. Sredstvo se mora koristiti u kliničkom okruženju kao što je terapija u kućnim uslovima, intenzivna nega ili dugotrajna terapija.
Predviđena namena: Ovlaživači za traheostomu služe za maksimalno smanjenje gubitka toplote i vlage iz disajnih puteva pacijenta.
Ciljne grupe pacijenata: Odrasli i pedijatrijski pacijenti koji mogu spontano da dišu i kojima je potreban ovlaživač za traheostomu.
Indikacije i kontraindikacije: Ova medicinska sredstva su indikovana za jednokratnu upotrebu kod pacijenata sa traheostomom koji mogu da dišu spontano i služe za maksimalno smanjenje gubitka toplote i vlage iz disajnih puteva pacijenta.

- **Nemojte** koristiti ovo sredstvo zajedno sa grejanim ovlaživačima ili nebulizatorima.
- **Nemojte** koristiti ova medicinska sredstva u položaju koji nije opisan u ovom dokumentu.
- **Nemojte** priključivati na sisteme za disanje.

Predviđeni korisnici: Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo klinički lekari ili lica koja su za to obučena.

UPOZORENJA

- **Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo klinički lekari ili lica koja su za to obučena.**
- **Korisnici ovog proizvoda na recept u kućnoj nezi moraju da prođu odgovarajuću obuku i koriste ovo sredstvo pod nadzorom rukovaoca koji ima zakonski propisanu licencu za upućivanje u primenu ovog sredstva.**
- **Prekinite upotrebu ovog sredstva i obratite se zdravstvenom radniku ako tokom upotrebe u okruženju kućne nege dođe do bilo kog od sledećih stanja: gubitak daha, otežano disanje, novonastalo crvenilo ili iritacija na mestu primene ili nemogućnost čišćenja sredstva uprkos aspiraciji.**
- **Proverite celovitost sredstva i ambalaže pre upotrebe; bilo kakvo oštećenje, otvorena ambalaža, nedostajuće ili pogrešne informacije na etiketi mogu ugroziti bezbednu upotrebu sredstva, uključujući sterilnost. Ako je ambalaža oštećena ili informacije na nalepnici nedostaju ili su pogrešne, nemojte koristiti medicinsko sredstvo.**
- **Obezbedite prohodnost medicinskog sredstva.**

- **Proverite sve priključke i celovitost sredstva pre upotrebe.**
- **Kada rukujete kontaminiranim medicinskim sredstvima, morate koristiti odgovarajuća sredstva zaštite.**
- **Periodično proveravajte medicinsko sredstvo i, u slučaju oštećenja, gubitka boje ili bilo kog nedostatka, odmah zamenite medicinsko sredstvo.**
- **Tokom upotrebe proverite da li su usisni otvor ili otvor za kontrolu pravilno zatvoreni.**
- **Da biste smanjili rizik od oštećenja i začepljenja malim predmetima, držite sredstvo u ambalaži sve dok zaista ne bude potrebna njegova upotreba.**
- **Nemojte vlažiti sredstvo pre upotrebe – to se mora postići disanjem pacijenta.**
- **Ako se utvrdi dotrajalost medicinskog sredstva, odmah zamenite medicinsko sredstvo.**
- **Prekomerni sekret ili krvarenje mogu blokirati HME i otežati disanje. U ovom slučaju odmah zamenite medicinsko sredstvo.**
- **Nemojte pušiti u blizini medicinskog sredstva. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo u blizini otvorenog plamena ili izvora paljenja.**

MERE OPREZA
- Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane lekara ili po njegovom nalogu.
- Nemojte prepravljati. Nije za višekratnu upotrebu. Nemojte potapati, ispirati, prati, sterilisati ili tretirati bilo kakvim dezinfekcionim sredstvima. Izbegavajte rastvore na bazi fenola i alkohola. Ovi proizvodi su namenjeni isključivo za jednokratnu upotrebu. Korisnik ne može adekvatno da ih očisti niti steriliše za bezbednu višekratnu upotrebu. Pokušaji čišćenja ili sterilisanja ovih medicinskih sredstava mogu dovesti do biološke nekompatibilnosti, infekcije ili rizika za pacijenta usled neispravnosti proizvoda.
- Koristiti samo sa medicinskim sredstvima koja poseduju konektore prema ISO standardu.
- Zamenite HME barem jednom dnevno da biste smanjili rizik od začepljenja i razvoja kolonizacije bakterija ili gljivica u okviru sredstva.
- Da ne bi došlo do odvajanja cevi za kiseonik od razmenjivača toplote i vlage (HME), preporučuje se da fiksirate cev za kiseonik na rame pacijenta pomoću medicinske samolepljive trake ili sličnog materijala.

Bezbednosne informacije o snimanju magnetnom rezonancom

MR Ovo medicinsko sredstvo je bezbedno za upotrebu sa magnetnom rezonancom (MR).

Uputstvo za upotrebu
1. Pažljivo izvadite razmenjivač toplote i vlage (HME) iz zaštitne ambalaže. Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena.
2. Razmenjivač toplote i vlage (HME) za pacijente sa traheostomom mora se postaviti direktno na konektor tubusa za traheostomiju, kao što prikazuje **1**. Konsultujte ordinirajućeg lekara u vezi sa disajnim volumenima (V_T).
3. Čvrsto priključite medicinsko sredstvo **2** -1 na konektor tubusa za traheostomiju.
4. Ako je obogaćenje kiseonikom klinički indikovano, priključite liniju za kiseonik na priključak za kiseonik **2** -2.
5. Za sukciju ili kontrolu, uklonite poklopac **2** -3, obavite potreban postupak kroz usisni otvor **2** -4 i ponovo zatvorite otvor nakon upotrebe.
6. Ako je neophodno isključiti liniju za kiseonik iz priključka za kiseonik na ovom sredstvu, čvrsto držite HME dok pažljivo odvajate liniju za kiseonik kako ne bi došlo do osećaja nelagodnosti kod pacijenta i mehaničkog opterećenja razmenjivača toplote i vlage (HME).
7. Ako je neophodno zameniti sredstvo, pažljivo ga okrećite u smeru kretanja kazaljki na satu da biste ga oslobodili iz konektora tubusa za traheostomiju.

Preporučuje se upotreba kod pacijenata čija je telesna težina veća od 15 kg.

Periodično proveravajte da li postoje bilo kakvi znaci blokiranja ili povećanja otpora protoku i po potrebi zamenite medicinsko sredstvo.

Maksimalna upotreba razmenjivača toplote i vlage (HME): 24 sata. Nije za višekratnu upotrebu. Odložite u otpad nakon upotrebe.

Potrebno je preduzeti mere predostrožnosti prilikom odlaganja ovog medicinskog sredstva. Medicinsko sredstvo odložite u otpad u skladu sa važećim bolničkim ili nacionalnim propisima za biološki opasan otpad.

Neželjeni događaji

Sledeće neželjene reakcije su navedene prema ozbiljnosti i učestalosti i odnose se na razmenjivače toplote i vlage (HME): dispneja, hipoksemija, respiratorna insuficijencija, odlaganje lečenja, infekcija, aspiracija ili inhalacija, dehidracija, pneumotoraks, izlaganje hemikalijama (toksičnost), bronhospazam, strano telo u pacijentu, unakrsno izlaganje pacijenta telesnim tečnostima i anafilaksa. Svi ozbiljni incidenti povezani sa medicinskim sredstvom moraju se prijaviti kompaniji Covidien i nadležnom nacionalnom organu.

kk

Құрылғы сипаттамасы: трахеостомиясы бар науқастарға арналған DAR™ HME – ауыз, мұрын және кеңірдек арқылы өтетін жасанды тыныс алу жолдарының көмегімен тыныс алу нәтижесінде трахеостомасы бар емделушілерді жылу және ылғал жоғалтудан қорғайтын бір реттік құрылғы. Жартылай мөлдір құйылған пластик корпуста шыққан ауадан ыстық пен ылғалды ұстап қалатын және тыныс алған ауаға қайтарылатын гидроскоптық материал бар. Бұл құрылғыда оттегі және сору немесе тексеру порттары бар. Бұл үйдегі күтім терапиясы, интенсивті терапия немесе ұзақ мерзімді терапия сияқты клиникалық ортада қолданылуы керек.
Пайдалану мақсаты: трахеостомиялық ылғалдандырғыштар емделушінің тыныс алу жолдарынан жылу және ылғал шығынын азайтуға арналған. **Мақсатты емделушілер тобы:** трахеостомиялық ылғалдандырғыштарды қажет ететін және өздігінен тыныс алатын ересек емделушілер мен балалар. **Пайдаланатын жағдайлар және пайдалануға болмайтын жағдайлар:** бұл құрылғылар – емделушінің тыныс алу жолдарындағы жылу мен ылғал шығынын барынша азайту үшін кенеттен тыныс алатын трахеостомиялық емделушілерге арналған бір реттік құрылғы.
- Бұл құрылғыны қыздырылған ылғалдандырғыштармен немесе небулайзерлермен пайдалануға **болмайды**.
- Бұл құрылғыларды осы құжатта сипатталғаннан басқаша күйінде **пайдаланбаңыз**.
- Тыныс алу тізбектеріне жалғауға **болмайды**.

Пайдаланушылар: бұл құрылғыны тек дәрігерлер немесе оны қолдану бойынша дайындықтан өткен адамдар ғана пайдалана алады.

ЕСКЕРТУЛЕР
- **Бұл құрылғыны тек дәрігерлер немесе оны қолдану бойынша дайындықтан өткен адамдар ғана пайдалана алады.**
- **Рецепт бойынша сатылатын бұл өнімнің үй терапиясындағы пайдаланушылары арнайы оқытудан өтуі керек және құрылғыны қалай пайдалану керектігі туралы заң бойынша лицензиясы бар емдеуші дәрігер тарапынан қадағаланып отыруы керек.**
- **Егер үйде күтім жасау кезінде келесі жағдайлардың кез келгені пайда болса, оны қолдануды тоқтатыңыз және өз емдеуші дәрігеріңізге хабарласыңыз: ентігу, тыныс алудың қиындауы, қолдану орнында қызарудың немесе тітіркенудің жаңа пайда болуы немесе аспирацияға қарамастан құрылғыны тазалау мүмкіндігі.**
- **Пайдаланар алдында құрылғы мен қаптаманың бұзылмағандығын тексеріңіз; қандай да бір зақым, қаптаманың ашық болуы немесе жапсырмадағы ақпараттың болмауы немесе дұрыс жазылмауы құрылғының стерильдігін және/немесе қауіпсіздігін бұзуы мүмкін. Егер қаптамасы зақымдалған болса немесе жапсырмада ақпарат жоқ немесе дұрыс жазылмаған болса, құрылғыны пайдалануға болмайды.**
- **Құрылғының өткізгіштігін қамтамасыз етіңіз.**
- **Пайдаланбас бұрын, жалғанған жерлердің барлығын және құрылғының біртұтастығын тексеріңіз.**
- **Ластанған құрылғылармен жұмыс істегенде, тиісті қорғаныс жабдықтары қолданылуы керек.**
- **Құрылғыны мезгіл-мезгіл тексеріп отырыңыз және зақымдану, түссіздену немесе кез келген басқа ақау болған жағдайда құрылғыны дереу ауыстырыңыз.**

- **Пайдаланғанда сору немесе тексеру порты тиісінше жабық екеніне көз жеткізіңіз.**
- **Зақымдалу қаупін азайту және кішкентай заттар тұрып қалмауы үшін, құрылғыны қолданатын кезге дейін оралған күйінде сақтаңыз.**
- **Қолданбас бұрын, құрылғыны сулауға болмайды. Құрылғы пациент тыныс алғанда сулануы керек.**
- **Құрылғы жұмысының нашарлағаны анықталған кезде, құрылғыны дереу ауыстырыңыз.**
- **Шамадан тыс бөлінділер немесе қан кету HME алмастырғышын бұғаттап, тыныс алуды қиындатуы мүмкін. Бұл жағдайда құрылғыны дереу ауыстырыңыз.**
- **Құрылғы тұрған жерде төмекі шегуге болмайды. Құрылғыны ашық оттың немесе ұшқын көзінің жанында пайдалануға болмайды.**

САҚТАНДЫРУ ШАРАЛАРЫ

- Федералдық заң (АҚШ) бойынша бұл құрылғыны тек денсаулық сақтау қызметкерлері сатып ала алады немесе олардың тапсырысы бойынша сатып алуға болады.
- Жөндеуге болмайды. Қайта пайдаланбаңыз. Қандай да бір зарарсыздандырғыш құралмен жібітпеңіз, шаймаңыз, жумаңыз, стерильдемеңіз және өндемеңіз. Фенол және спирт негізіндегі ерітінділерден аулақ болу керек. Бұл өнімдер бір рет қолдануға арналған. Қауіпсіз қайта пайдалануды қамтамасыз ету үшін оларды пайдаланушы тиісті түрде тазалай алмайды немесе стерильдей алмайды. Осы құрылғыларды тазалау немесе зарарсыздандыру салдарынан биологиялық сәйкессіздік, инфекция пайда болуы немесе өнімнің істен шығуына байланысты емделушіге қауіп төнуі мүмкін.
- ISO стандартына сай келетін коннекторлары бар құрылғылармен ғана қолданыңыз.
- Құрылғыда кедергілердің және бактерия немесе саңылауқұлақ пайда болу қаупін азайту үшін, HME алмастырғышын кемінде күніне бір рет ауыстырып тұрыңыз.
- Оттегі түтігі HME алмастырғышынан абайсызда ажырап кетпеуі үшін, медициналық жабысқақ таспа немесе соған ұқсас материалмен оттегі түтігін емделушінің иығына бекіткен жөн.

МРТ кезіндегі қауіпсіздік туралы ақпарат

MR Бұл құрылғыны магниттік резонанс (МР) жабдықтарымен қолдана беруге болады.

Пайдалану нұсқаулары

1. HME алмастырғышын қорғағыш қаптамадан абайлап шығарыңыз. Егер қаптама зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
2. Трахеостомиясы бар емделушілерге арналған HME **1**-суретте көрсетілгендей трахеостомиялық түтік коннекторына тікелей бекітілуі керек. Тыныс алу көлемдері жайында емдеуші дәрігермен ақылдасыңыз (V_T).
3. Құрылғыны **2** -1 суретінде көрсетілгендей трахеостомиялық түтік коннекторына мықтап жалғаңыз.
4. Оттегімен байыту клиникалық тұрғыда көрсетілген болса, **2** -2 суретінде көрсетілгендей оттегі желісін оттегі портына жалғаңыз.
5. Сору немесе тексеру үшін қалпақты **2** -3 алып тастап, сору порты **2** -4 арқылы процедураны орындаңыз және пайдаланған соң, қалпағын қайта орнатыңыз.
6. Оттегі желісін құрылғының оттегі портынан алып тастау керек болғанда, HME алмастырғышын ұстап тұрып, оттегі желісін абайлап ажыратыңыз. Емделушіге ыңғайсыз болмауын және HME алмастырғышына механикалық күш түспеуін қадағалаңыз.
7. Құрылғыны ауыстыру керек болғанда, оны трахеостомиялық түтік коннекторынан босату үшін сағат тіліне қарсы бұрау қозғалысын абайлап қолданыңыз.

Салмағы 15 кг-нан асатын емделушілерге қолданған жөн.

Бітеліп қалмағанын немесе ағында кедергінің күшейіп кетпегенін мезгіл-мезгіл тексеріп тұрыңыз. Қажет болса, құрылғыны ауыстырыңыз.

HME алмастырғышын максималды қолдану уақыты: 24 сағат. Қайта пайдаланбаңыз. Қолданған соң тастаңыз.

Осы құрылғыны кәдеге жарату кезінде сақтық шараларын сақтау керек. Құрылғыны қолданыстағы биологиялық қауіпті қалдықтарды пайдалануды ауруханалық немесе ұлттық ережелеріне сәйкес кәдеге жаратыңыз.

Жағымсыз жағдайлар

Төмендегі жағымсыз реакциялар ауырлығына және жиілігіне қарай рет-ретімен жазылған және HME алмастырғышына қатысты: ентігу, гипоксемия, тыныс алу жеткіліксіздігі, емнің созылып кетуі, инфекция, тыныс алудағы қиындық, сусыздану, пневмоторакс, химиялық әсер (улану), бронхоспазм, емделушідегі бөгде дене, дене сұйықтығының басқа емделушілерге тиюі және анафилаксия. Құрылғыға қатысты пайда болатын бүкіл елеулі оқыс оқиғаларды Covidien компаниясы мен мемлекеттік құзыретті органға хабарлау керек.

vi

Mô tả thiết bị: HME DAR™ cho Bệnh nhân đã mở khí quản là thiết bị dùng một lần để bảo vệ bệnh nhân đã mở khí quản không bị mất nhiệt và độ ẩm do thở qua đường thở nhân tạo đi qua miệng, mũi và hầu họng. – Thân nhựa đúc trong suốt có vật liệu nhạy ẩm giữ nhiệt và hơi ẩm tránh khỏi khí thở ra và đưa trở lại khí hít vào. Thiết bị được trang bị các cổng oxy và hút hoặc cổng kiểm tra. Phải sử dụng thiết bị này trong môi trường lâm sàng chẳng hạn như liệu pháp chăm sóc tại nhà, chăm sóc trường hợp nguy kịch, hoặc liệu pháp dài hạn.

Mục đích sử dụng: Máy tạo độ ẩm mở khí quản dùng để giảm thiểu thất thoát nhiệt và hơi ẩm khỏi đường thở của bệnh nhân. **Nhóm bệnh nhân mục tiêu:** Bệnh nhân người lớn và trẻ em tự thở cần máy tạo độ ẩm mở khí quản. **Chỉ định và Chống chỉ định:** Các thiết bị chỉ để sử dụng một lần trên các bệnh nhân đã mở khí quản, có thể tự thở để giảm thiểu thất thoát nhiệt và ẩm từ đường thở của bệnh nhân.

- **Không** sử dụng thiết bị này cùng với máy tạo độ ẩm hoặc máy xông khí dung được gia nhiệt.
- **Không** sử dụng những thiết bị này ở vị trí ngoài vị trí được mô tả trong tài liệu này.
- **Không** nối với dây thở.

Người dùng mục tiêu: Chỉ các bác sĩ hoặc người đã được đào tạo cách sử dụng mới được dùng thiết bị này.

CẢNH BÁO

- **Chỉ các bác sĩ hoặc người đã được đào tạo cách sử dụng mới được dùng thiết bị này.**
- **Người dùng sản phẩm chỉ định này để chăm sóc tại nhà phải được đào tạo và sử dụng thiết bị dưới sự giám sát của một bác sĩ được cấp phép theo luật để chỉ dẫn cách sử dụng thiết bị.**
- **Nếu gặp bất kỳ tình trạng nào sau đây trong khi sử dụng trong môi trường chăm sóc tại nhà, hãy ngừng sử dụng sản phẩm và liên hệ với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn: hụt hơi, khó thở, đợt khởi phát mẩn đỏ hoặc kích thích mới tại vùng áp dụng, hoặc không thể làm cho thiết bị thông suốt dù đã hút.**
- **Kiểm tra tính toàn vẹn của bao bì và thiết bị trước khi sử dụng; mọi hư hỏng, bao bì mở, thiếu thông tin hoặc thông tin sai trên nhãn có thể ảnh hưởng đến khả năng đến việc sử dụng thiết bị an toàn, bao gồm khả năng tiệt trùng. Nếu bao bì bị hỏng hoặc thông tin trên nhãn bị thiếu hoặc sai thì không được sử dụng thiết bị.**
- **Đảm bảo độ bền của thiết bị.**
- **Kiểm tra tất cả kết nối và tính toàn vẹn của thiết bị trước khi sử dụng.**
- **Khi xử lý các thiết bị bị nhiễm bẩn, phải sử dụng các biện pháp bảo vệ phù hợp.**
- **Kiểm tra định kỳ thiết bị và, trong trường hợp hư hỏng, mất màu hoặc có bất kỳ khiếm khuyết nào, hãy thay thế thiết bị ngay.**
- **Trong khi sử dụng hãy kiểm tra để đảm bảo cổng hút hoặc kiểm tra được đậy nắp đúng cách.**

- **Để giảm rủi ro hư hỏng và vật thể nhỏ gây cản trở, hãy bọc thiết bị đến khi cần sử dụng thực tế.**
- **Không làm ẩm thiết bị trước khi sử dụng – phải thực hiện việc này khi bệnh nhân hô hấp.**
- **Nếu phát hiện thiết bị suy giảm chức năng, hãy thay thế thiết bị ngay.**
- **Chất tiết hoặc chảy máu quá mức có thể làm tắc HME, gây khó thở. Trong trường hợp này, hãy thay thế thiết bị ngay.**
- **Không hút thuốc khi ở gần thiết bị. Không sử dụng thiết bị khi có ngọn lửa trần hoặc nguồn gây cháy.**

THẬN TRỌNG
- Luật liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn dụng cụ này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.
- Không tân trang lại. Không tái sử dụng. Không ngâm, xối rửa, rửa, vô trùng, hoặc xử lý với bất kỳ loại chất khử trùng nào. Cần tránh các dung dịch gốc phê-nô-lic và cồn. Những sản phẩm này chỉ sử dụng một lần. Người dùng không thể làm sạch và/hoặc tiệt trùng thiết bị một cách thích hợp để tạo điều kiện sử dụng lại an toàn. Cố làm sạch hoặc tiệt trùng những thiết bị này có thể dẫn đến nguy cơ không tương thích sinh học, nhiễm trùng hoặc hỏng sản phẩm cho bệnh nhân.
- Chỉ sử dụng với các thiết bị có đầu nối chuẩn ISO.
- Thay thế HME ít nhất một lần mỗi ngày để giảm rủi ro tắc nghẽn và phát triển vi khuẩn hoặc nấm xâm chiếm bên trong thiết bị.
- Để tránh ngắt kết nối vô tình ống oxy khỏi HME, chúng tôi khuyên bạn nên gắn ống oxy lên vai bệnh nhân bằng cách sử dụng dải băng dính y tế hoặc vật liệu tương tự.

Thông tin an toàn với chụp cộng hưởng từ

MR Thiết bị này an toàn với cộng hưởng từ (MR).

Hướng dẫn sử dụng
1. Cẩn thận lấy HME ra khỏi bao bì bảo vệ. Không sử dụng nếu bao bì bị hư hại.
2. HME cho bệnh nhân đã mở khí quản phải được lắp trực tiếp lên đầu nối ống mở thông khí quản như trong Hình **1**. Tham vấn bác sĩ điều trị để biết thể tích khí lưu thông (V_T).
3. Nối chắc chắn thiết bị **2** -1 vào đầu nối ống mở thông khí quản.
4. Nếu có chỉ định lâm sàng để làm giàu oxy, hãy nối dây oxy với cổng oxy Hình **2** -2.
5. Để hút hoặc kiểm tra, hãy tháo nắp **2** -3, thực hiện thủ thuật qua cổng hút **2** -4 và đậy lại cổng sau khi sử dụng.
6. Khi cần ngắt kết nối dây oxy khỏi cổng ocy của thiết bị, hãy cầm chắc HME trong khi cẩn thận ngắt kết nối dây oxy để tránh làm bệnh nhân không thoải mái và ứng suất cơ học cho HME.
7. Khi cần thay thế thiết bị, hãy cẩn thận dùng chuyển động xoay theo chiều kim đồng hồ để nhả thiết bị khỏi đầu nối ống mở thông khí quản.

Khuyến nghị sử dụng trên bệnh nhân có cân nặng hơn 15 kg.

Đánh giá định kỳ bất kỳ dấu hiệu tắc nghẽn hoặc sự gia tăng nào trong sức cản dòng và thay thế thiết bị nếu cần.

Thời gian sử dụng HME tối đa: 24 giờ. Không tái sử dụng. Thải bỏ sau khi sử dụng.

Phải thận trọng khi thải bỏ thiết bị này. Thải bỏ thiết bị theo các quy định của quốc gia hoặc bệnh viện được áp dụng đối với chất thải nguy hại sinh học.

Các biến cố bất lợi

Các biến cố bất lợi sau được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng và tần suất, và liên quan đến các HME: khó thở, giảm nồng độ oxy trong máu, suy hô hấp, làm chậm quá trình điều trị, nhiễm trùng, hít vào, mất nước, tràn khí màng phổi, tiếp xúc với hóa chất (chất độc), co thắt phế quản, dị vật trong cơ thể bệnh nhân, tiếp xúc chéo với dịch cơ thể, và phản vệ. Cần thông báo cho Covidien và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị.

id

Deskripsi Alat: DAR™ HME untuk Pasien Trakeostomi adalah alat sekali pakai yang melindungi pasien trakeostomi dari hilangnya panas dan kelembapan akibat bernapas melalui saluran napas buatan yang melewati mulut, hidung, dan faring. – Cangkang plastik cetakan tembus pandang berisi bahan higroskopis yang menyimpan panas dan kelembapan dari udara ekspirasi dan mengembalikannya ke udara inspirasi. Alat ini dilengkapi dengan oksigen dan pengisapan atau port pemeriksaan. Alat ini harus digunakan dalam lingkungan klinis seperti terapi perawatan di rumah, perawatan kritis, atau terapi jangka panjang.

Tujuan Penggunaan: Pelembap trakeostomi dimaksudkan untuk meminimalkan hilangnya panas dan kelembapan dari saluran napas pasien.

Kelompok Target Pasien: Pasien dewasa dan pediatrik yang bernapas secara spontan yang membutuhkan pelembap udara trakeostomi.

Indikasi dan Kontraindikasi: Alat ini diindikasikan untuk sekali pakai pada pasien trakeostomi, yang dapat bernapas secara spontan untuk meminimalkan hilangnya panas dan kelembapan dari saluran napas pasien.
- **Jangan** gunakan alat ini bersama dengan pelembap udara atau nebulizer yang dipanaskan.
- **Jangan** gunakan alat ini dalam posisi selain yang dijelaskan dalam dokumen ini.
- **Jangan** sambungkan ke sirkuit pernapasan.

Pengguna yang Dituju: Alat ini hanya boleh digunakan oleh dokter atau orang yang berpengalaman dalam penggunaannya.

PERINGATAN
- **Alat ini hanya boleh digunakan oleh dokter atau orang yang berpengalaman dalam penggunaannya.**
- **Pengguna perawatan di rumah dari produk resep ini harus dilatih dan menggunakan alat dengan pengawasan praktisi yang memiliki izin hukum untuk mengarahkan penggunaan alat.**
- **Jika salah satu dari kondisi berikut dialami selama penggunaan di lingkungan perawatan di rumah, hentikan penggunaannya dan hubungi ahli kesehatan Anda: sesak napas, kesulitan bernapas, timbulnya kemerahan atau iritasi baru di lokasi penggunaan, atau ketidakmampuan untuk membersihkan alat meskipun pengisapan.**
- **Periksa keutuhan alat dan kemasan sebelum digunakan; kerusakan apa pun, kemasan terbuka, informasi yang tidak lengkap atau salah pada pelabelan dapat mengganggu keamanan penggunaan alat, termasuk sterilitas. Jika kemasan rusak atau informasi pada pelabelan tidak lengkap atau salah, jangan gunakan alat.**
- **Pastikan paten alat.**
- **Periksa semua sambungan dan keutuhan alat sebelum digunakan.**
- **Saat mengatasi alat yang terkontaminasi, gunakan alat perlindungan yang sesuai.**
- **Periksa alat secara berkala dan jika terjadi kerusakan, perubahan warna, atau cacat apa pun, segera ganti alat.**
- **Selama penggunaan, periksa apakah port pengisapan atau pemeriksaan ditutup dengan benar.**
- **Untuk mengurangi risiko kerusakan dan obstruksi oleh benda-benda kecil, tetap dibungkus sampai perlu untuk digunakan.**
- **Jangan membasahi alat sebelum digunakan – proses ini harus dilakukan dengan pernapasan pasien.**
- **Jika penurunan fungsi alat terdeteksi, segera ganti alat.**
- **Sekresi atau pendarahan yang berlebihan dapat menghalangi HME, membuat sulit bernapas. Jika hal ini terjadi, segera ganti alat.**
- **Jangan merokok di sekitar alat. Jangan gunakan alat di sekitar nyala api terbuka atau sumber pengapian.**

PERHATIAN
- Hukum federal (AS) membatasi penjualan alat ini hanya oleh atau atas perintah dokter.

- Jangan diperbarui. Jangan digunakan kembali. Jangan merendam, membilas, mencuci, mensterilkan, atau merawat dengan jenis disinfektan apa pun. Larutan dari alkohol dan fenolik harus dihindari. Produk-produk ini ditujukan untuk sekali pakai. Produk tidak dapat dibersihkan atau disterilkan dengan sesuai oleh pengguna untuk membantu penggunaan ulang yang aman. Upaya membersihkan atau mensterilkan alat ini dapat mengakibatkan bioinkompatibilitas, infeksi, atau risiko kegagalan produk bagi pasien.
- Gunakan hanya dengan alat yang memiliki konektor standar ISO.
- Ganti HME setidaknya sekali sehari untuk mengurangi risiko obstruksi dan perkembangan kolonisasi bakteri atau jamur di dalam alat.
- Untuk menghindari pemutusan sambungan slang oksigen secara tidak sengaja dari HME, sebaiknya pasang slang oksigen ke bahu pasien menggunakan pita adhesif medis atau bahan serupa.

Informasi Keamanan MRI

MR Alat ini aman untuk resonansi magnetik (MR).

Petunjuk Penggunaan

1. Lepaskan HME dengan hati-hati dari kemasan pelindungnya. Jangan digunakan jika kemasan rusak.
2. HME untuk pasien trakeostomi harus dipasang langsung ke konektor slang trakeostomi, seperti yang ditunjukkan **1**. Konsultasikan dengan dokter yang hadir untuk volume tidal (V_T).
3. Sambungkan dengan kuat alat **2** -1 ke konektor slang trakeostomi.
4. Jika pengayaan oksigen terindikasi secara klinis, sambungkan jalur oksigen ke port **2** -2.
5. Untuk pengisapan atau pemeriksaan, lepas tutup **2** -3, lakukan prosedur melalui port pengisapan **2** -4 dan tutup kembali port setelah digunakan.
6. Jika perlu untuk memutuskan saluran oksigen dari port oksigen alat, pegang HME dengan aman sambil melepaskan saluran oksigen dengan hati-hati untuk menghindari ketidaknyamanan pasien dan tekanan mekanis pada HME.
7. Jika perlu mengganti alat, lakukan gerakan memutar searah jarum jam dengan hati-hati untuk melepaskannya dari konektor slang trakeostomi.

Sebaiknya gunakan pada pasien dengan berat badan lebih dari 15 kg.

Periksa secara berkala tanda-tanda penyumbatan atau peningkatan resistensi aliran dan ganti alat jika perlu.

Penggunaan HME maksimum: 24 jam. Jangan digunakan kembali. Buang setelah digunakan.

Tindakan pencegahan harus dilakukan saat membuang alat ini. Buang alat sesuai dengan peraturan rumah sakit atau nasional yang berlaku untuk limbah berbahaya secara biologis.

Efek Samping

Efek samping berikut disajikan dalam urutan keparahan dan frekuensi dan berkaitan dengan HME: dispnea, hipoksemia, gagal napas, keterlambatan pengobatan, infeksi, aspirasi atau inhalasi, dehidrasi, pneumotoraks, paparan bahan kimia (toksisitas), bronkospasme, benda asing di pasien, paparan lintas pasien terhadap cairan tubuh, dan anafilaksis. Setiap insiden serius yang terkait dengan alat harus dilaporkan ke Covidien dan otoritas kompeten nasional.

uk

Опис виробу. Тепловологообмінник DAR™ для пацієнтів із трахеотомією – це одноразовий виріб, який захищає пацієнтів із трахеотомією від втрати тепла й вологи внаслідок дихання через штучні дихальні шляхи, що обходять рот, ніс і глотку. Напівпрозорий формований пластиковий корпус містить гігроскопічний матеріал, який затримує тепло й вологу з повітря, що видихається, і повертає їх у повітря, що вдихається. Виріб оснащено портом для кисню та аспіраційним портом або портом для огляду. Цей виріб необхідно використовувати в клінічних умовах, як-от лікування пацієнта вдома, надання медичної допомоги при критичних станах або тривале лікування.

Призначення. Трахеотомічні зволожувачі призначено для мінімізації втрати тепла й вологи в дихальних шляхах пацієнтів. **Цільові групи пацієнтів.** Дорослі й діти зі спонтанним диханням, яким потрібен трахеостомічний зволожувач. **Показання та протипоказання.** Вироби призначено для одноразового використання для пацієнтів із трахеотомією зі спонтанним диханням, щоб мінімізувати втрату тепла й вологи в дихальних шляхах пацієнтів.

- **Не** використовуйте цей виріб разом зі зволожувачами з функцією нагрівання або небулайзерами.
- **Не** використовуйте ці вироби будь-яким чином, окрім зазначеного в документі.
- **Не** підключайте до дихальних контурів.

Цільові користувачі. Цей виріб можуть застосовувати лише медичні працівники або люди, які пройшли відповідне навчання й підготовку.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- **Цей виріб можуть застосовувати лише медичні працівники або люди, які пройшли відповідне навчання й підготовку.**
- **Користувачі, що застосовують цей рецептурний виріб у домашніх умовах, повинні пройти навчання й використовувати виріб під наглядом лікаря, який згідно із законом має ліцензію керувати використанням виробу.**
- **Припиніть використання виробу та зверніться до свого медичного фахівця, якщо під час використання в домашніх умовах виникли будь-які з таких станів: задишка, утруднене дихання, поява почервоніння чи подразнення в місці застосування або неможливість очистити виріб, незважаючи на аспірацію.**
- **Перед використанням перевірте цілісність виробу та його упаковки. Будь-які пошкодження, відкрита упаковка або відсутня/неправильна інформація на етикетці може свідчити про порушення стерильності та/або небезпечність використання виробу. Якщо упаковку пошкоджено, на етикетці вказано неправильну інформацію або вона відсутня, не використовуйте виріб.**
- **Перевірте прохідність виробу.**
- **Перед використанням перевірте всі підключення та цілісність виробу.**
- **При роботі із забрудненим виробом використовуйте відповідні засоби захисту.**
- **Час від часу перевіряйте виріб. У разі виявлення пошкодження, знебарвлення або іншого дефекту негайно замініть його.**
- **Під час використання слідкуйте, щоб аспіраційний порт або порт для огляду був належним чином закритий ковпачком.**
- **Щоб запобігти пошкодженню та обструкції маленькими предметами, зберігайте виріб обгорнутим до використання.**
- **Не зволожуйте виріб перед використанням, він має зволожуватися диханням пацієнта.**
- **Якщо ви помітили погіршення функції виробу, негайно замініть його.**
- **Надмірне виділення секрету або кровотеча можуть спричинити блокування тепловологообмінника, ускладнюючи дихання. У такому разі негайно замініть виріб.**
- **Не паліть у приміщенні, де знаходиться виріб. Не використовуйте виріб поруч із відкритим вогнем або джерелом возгоряння.**

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Федеральне законодавство США дозволяє продавати цей виріб лише медичним працівникам або за їхнім призначенням.
- Не відновлюйте виріб. Лише для одноразового використання. Не замочуйте, не мийте, не споліскуйте та не стерилізуйте виріб, а також не використовуйте жодних засобів для дезінфекції. Уникайте розчинів на основі фенолу або спирту. Ці вироби призначено для одноразового використання. Їх неможливо належним чином очистити та/або стерилізувати користувачем для безпечного повторного використання. Спроби очистити або стерилізувати ці вироби можуть призвести до біологічної несумісності, ризику інфікування пацієнта або спричинити неналежне функціонування виробу.
- Використовувати тільки з пристроями, що мають стандартні роз'єми ISO.

- Замінюйте тепловологообмінник принаймні раз на день, щоб зменшити ризик закупорки й розвитку бактеріальної або грибкової колонізації всередині виробу.
- Щоб уникнути випадкового від'єднання кисневої трубки від тепловологообмінника, рекомендується закріпити кисневу трубку на плечі пацієнта за допомогою медичної клейкої стрічки або схожого матеріалу.

Інформація щодо безпеки під час МРТ

MR Цей виріб безпечно використовувати під час МРТ.

Інструкції із застосування

1. Обережно вийміть тепловологообмінник із захисної упаковки. Не використовувати в разі пошкодження упаковки.
2. Тепловологообмінник для пацієнтів із трахеотомією необхідно кріпити безпосередньо до конектора трахеостомічної трубки, як показано на рис. 1. Проконсультуйтеся з лікарем пацієнта щодо дихальних об'ємів (V_T).
3. Надійно прикріпіть виріб 2 -1 до конектора трахеостомічної трубки.
4. Якщо є клінічні показання до збагачення киснем, підключіть кисневу лінію до порту для кисню 2 -2.
5. Для аспірації або огляду зніміть ковпачок 2 -3, виконайте процедуру через аспіраційний порт 2 -4 і знову закрийте порт ковпачком.
6. Якщо необхідно від'єднати кисневу лінію від кисневого порту виробу, надійно тримайте тепловологообмінник, обережно від'єднуючи кисневу лінію, щоб уникнути дискомфорту пацієнта й механічного впливу на тепловологообмінник.
7. Коли виріб необхідно буде замінити, обережно зробіть обертальний рух за годинниковою стрілкою, щоб зняти виріб зі з'єднувача трахеостомічної трубки.

Рекомендовано використовувати у пацієнтів із масою тіла понад 15 кг.

Час від часу перевіряйте виріб на наявність закупорок, а також опір до потоку. Він не має підвищуватися. У разі необхідності замініть виріб.

Максимальний час використання тепловологообмінника: 24 години. Лише для одноразового використання. Утилізувати після використання.

Під час утилізації виробу слід уживати запобіжних заходів. Утилізуйте виріб відповідно до чинних державних правил поводження з біологічно небезпечними відходами або чинних правил вашого медичного закладу.

Побічні явища

Побічні явища, які стосуються тепловологообмінників, представлено в порядку спадання тяжкості й частоти виникнення: задишка, гіпоксемія, дихальна недостатність, затримка початку лікування, інфекція, аспірація/інгаляція, зневоднення, пневмоторакс, вплив хімічних речовин (токсичність), бронхоспазм, сторонній предмет у тілі пацієнта, потрапляння біологічної рідини одного пацієнта до іншого й анафілактична реакція. Про будь-які серйозні інциденти, які мали місце у зв'язку з використанням цього виробу, слід повідомити компанію Covidien і державний уповноважений орган.

	**en:** Single sterile barrier system **fr :** Système de barrière stérile unique **de:** Einfaches Sterilbarrieresystem **nl:** Systeem met één steriele barrière **it:** Sistema a barriera sterile singola **es:** Sistema de barrera estéril única **sv:** System med enkel steril barriär **da:** System med enkelt steril barriere **no:** System med enkel steril barriere **fi:** Yksinkertainen steriili estojärjestelmä **pt-BR:** Sistema de barreira estéril única **pt-PT:** Sistema de barreira estéril única **ru:** Система с единственным стерильным барьером **zh-CN:** 单层无菌屏障系统 **pl:** System pojedynczej bariery sterylnej **cs:** Systém jedné sterilní bariéry **sk:** Systém jednej sterilnej bariéry **sl:** Sistem enojne sterilne pregrade **hu:** Egyszeres, steril zárórendszer **el:** Σύστημα μονού στείρου φραγμού **tr:** Tekli steril bariyer sistemi **bg:** Система с единична стерилна преграда **ro:** Sistem cu barieră sterilă unică **et:** Ühekordse steriilse barjääri süsteem **ko:** 단일 멸균 장벽 시스템 **lt:** Vieno sterilaus barjero sistema **lv:** Viena sterilā barjersistēma **hr:** Sustav jedne sterilne barijere **sr:** Sistem jednostruke sterilne barijere **kk:** Бірреттік стерильді тосқауыл жүйесі **vi:** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn **id:** Sistem pembatas steril tunggal **uk:** Система одинарного стерильного бар'єру
	**en:** Not made with natural rubber latex **fr :** Fabrication sans latex de caoutchouc naturel **de:** Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt **nl:** Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex **it:** Non contiene lattice di gomma naturale **es:** No fabricado con látex de caucho natural **sv:** Inte tillverkad av naturgummilatex **da:** Ikke fremstillet med naturgummilatex **no:** Ikke laget med naturgummilateks **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia **pt-BR:** Não é feito de látex de borracha natural **pt-PT:** Não fabricado com látex de borracha natural **ru:** Изготовлено без использования натурального каучукового латекса **zh-CN:** 未采用天然橡胶乳胶制造 **pl:** Nie zawiera naturalnego lateksu **cs:** Vyrobeno bez použití přírodního pryžového latexu **sk:** Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu **sl:** Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka **hu:** Természetes gumilatex felhasználása nélkül készült **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ **tr:** Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır **bg:** Не е произведено с естествен каучуков латекс **ro:** Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural **et:** Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit **ko:** 천연 고무 라텍스로 제조하지 않음 **lt:** Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso **lv:** Nesatur dabiskā kaučuka lateksu **hr:** Nije proizvedeno od prirodnog lateksa **sr:** Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa **kk:** Табиғи латекстен жасалмаған **vi:** Không làm từ mủ cao su thiên nhiên **id:** Dibuat tanpa bahan lateks karet alami **uk:** Виготовлено без використання натурального латексу
Rx ONLY	**en:** Prescription only device **fr :** Dispositif disponible exclusivement sur ordonnance **de:** Verschreibungspflichtiges Produkt **nl:** Alleen verkrijgbaar op medisch voorschrift **it:** Dispositivo solo su prescrizione medica **es:** Dispositivo solo bajo prescripción facultativa **sv:** Receptbelagd enhet **da:** Produktet fås kun på recept **no:** Kun på resept **fi:** Vain lääkärin määräyksestä käytettävä laite **pt-BR:** Dispositivo a ser usado somente com prescrição **pt-PT:** Dispositivo sujeito a receita médica **ru:** Изделие отпускается только по рецепту врача **zh-CN:** 仅凭处方使用器械 **pl:** Produkt wydawany wyłącznie na receptę **cs:** Pouze na lékařský předpis **sk:** Pomôcka len na lekársky predpis **sl:** Pripomoček, ki se izdaja samo na recept **hu:** Vényköteles eszköz **el:** Συσκευή για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή **tr:** Sadece reçete ile temin edilen cihaz **bg:** Изделие само по предписание **ro:** Dispozitiv numai pe bază de prescripție medicală **et:** Ainult retsepti alusel väljastatav seade **ko:** 처방 전용 장치 **lt:** Prietaisas, kurį skirti gali tik gydytojas **lv:** Ierīce lietojama tikai pēc ārsta norādījuma **hr:** Proizvod se izdaje samo na liječnički recept **sr:** Medicinsko sredstvo se izdaje isključivo na lekarski recept **kk:** Тек медициналық қызметкердің тағайындауымен берілетін құрылғы **vi:** Dụng cụ chỉ được dùng theo chỉ định **id:** Alat hanya untuk digunakan dengan resep dokter **uk:** Виріб використовується лише за приписом лікаря
	**en:** Not made with PHT/DEHP **fr :** Ce produit ne comporte pas de PHT/DEHP **de:** Nicht mit PHT/DEHP hergestellt **nl:** Niet vervaardigd met PHT/DEHP **it:** Realizzato senza PHT/DEHP **es:** No fabricado con PHT/DEHP **sv:** Inte tillverkad av PHT/DEHP **da:** Ikke fremstillet med PHT/DEHP **no:** Ikke fremstilt med PHT/DEHP **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty PHT-/DEHP-yhdisteitä **pt-BR:** Não fabricado com PHT/DEHP **pt-PT:** Não fabricado com PHT/DEHP **ru:** Изготовлено без использования фталатов/ДЭГФ **zh-CN:** 未使用 PHT/DEHP 制造 **pl:** Wyprodukowano bez użycia PHT/DEHP **cs:** Vyrobeno bez použití PHT/DEHP **sk:** Vyrobené bez použitia PHT/DEHP **sl:** Ni izdelano iz PHT-ja/DEHP-ja **hu:** PHT/DEHP felhasználása nélkül készült **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο με PHT/DEHP **tr:** PHT/DEHP ile üretilmemiştir **bg:** Не е произведено с PHT/DEHP **ro:** Nu este fabricat cu PHT/DEHP **et:** Valmistamisel ei ole kasutatud PHT-d/DEHP-d **ko:** PHT/DEHP로 제조하지 않음 **lt:** Pagamintas nenaudojant PHT ir (arba) DEHP **lv:** Nesatur PHT/DEHP **hr:** Nije izrađeno od PHT-a/DEHP-a **sr:** Ne sadrži PHT/DEHP **kk:** Фталаттан/ДЭГФ-тен жасалмаған **vi:** Không làm bằng PHT / DEHP **id:** Dibuat tanpa bahan PHT/DEHP **uk:** Виготовлено без використання фталатів/ДЕГФ
	**en:** Medical device **fr :** Dispositif médical **de:** Medizinprodukt **nl:** Medisch hulpmiddel **it:** Dispositivo medico **es:** Producto sanitario **sv:** Medicinteknisk produkt **da:** Medicinsk udstyr **no:** Medisinsk enhet **fi:** Lääkinnällinen laite **pt-BR:** Dispositivo médico **pt-PT:** Dispositivo médico **ru:** Медицинское изделие **zh-CN:** 医疗器械 **pl:** Wyrób medyczny **cs:** Zdravotnický prostředek **sk:** Zdravotnícka pomôcka **sl:** Medicinski pripomoček **hu:** Orvostechnikai eszköz **el:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **tr:** Tıbbi cihaz **bg:** Медицинско изделие **ro:** Dispozitiv medical **et:** Meditsiiniseade **ko:** 의료기기 **lt:** Medicinos prietaisas **lv:** Medicīniska ierīce **hr:** Medicinski proizvod **sr:** Medicinsko sredstvo **kk:** Медициналық құрылғы **vi:** Trang thiết bị y tế **id:** Alat medis **uk:** Медичний виріб
	**en:** MR Safe **fr :** Compatible avec l'IRM **de:** MR-sicher **nl:** MRI-veilig **it:** Sicuro per la RM **es:** Seguro para RM **sv:** MR-säker **da:** MR-sikker **no:** MR-sikker **fi:** Turvallinen magneettikuvauksessa **pt-BR:** Seguro para RM **pt-PT:** Seguro para RM **ru:** МР-безопасное изделие **zh-CN:** 在 MR 下使用安全 **pl:** Bezpieczny podczas rezonansu magnetycznego **cs:** Bezpečné v prostředí MR **sk:** Bezpečné v prostredí MR **sl:** Varno za slikanje z MR **hu:** MR-környezetben biztonságos **el:** Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία **tr:** MR Güvenli **bg:** Безопасно в МР среда **ro:** Sigur pentru RM **et:** MR-ohutu **ko:** MR에 안전함 **lt:** Saugu naudoti MR aplinkoje **lv:** Droši izmantojama magnētiskās rezonanses vidē **hr:** Sigurno za snimanje MR-om **sr:** Bezbedno za MR **kk:** МРТ үшін қауіпсіз **vi:** An toàn với cộng hưởng từ **id:** Aman digunakan pada MRI **uk:** Безпечний під час МРТ
	**en:** This side up **fr :** Ce côté vers le haut **de:** Diese Seite nach oben **nl:** Deze kant boven **it:** Lato superiore **es:** Este lado hacia arriba **sv:** Denna sida upp **da:** Denne side op **no:** Denne siden opp **fi:** Tämä puoli ylöspäin **pt-BR:** Este lado para cima **pt-PT:** Este lado para cima **ru:** Верх **zh-CN:** 此面朝上 **pl:** Tą stroną do góry **cs:** Touto stranou nahoru **sk:** Touto stranou nahor **sl:** Ta stran navzgor **hu:** Ez az oldal nézzen felfelé **el:** Αυτή η πλευρά προς τα επάνω **tr:** Bu taraf yukarı **bg:** Тази страна нагоре **ro:** Cu această parte în sus **et:** See külg üleval **ko:** 이쪽을 위로 **lt:** Šia puse į viršų **lv:** Ar šo pusi uz augšu **hr:** Ova strana prema gore **sr:** Ovu stranu okrenuti nagore **kk:** Осы жағы жоғары қарайды **vi:** Quay mặt này lên trên **id:** Sisi ini menghadap ke atas **uk:** Цією стороною догори

CE 0123	**en:** Authorized for sale in European countries. 0123-notified body **fr :** Autorisé pour la vente dans les pays européens - organisme notifié 0123 **de:** Zum Verkauf in europäischen Ländern zugelassen. 0123 – Benannte Stelle **nl:** Geschikt voor verkoop in Europese landen. 0123-aangemelde instantie **it:** Autorizzato alla vendita nei Paesi europei. 0123-organismo notificato **es:** Autorizado para venta en los países europeos. Organismo notificado 0123 **sv:** Godkänd för försäljning i europeiska länder. 0123-anmält organ **da:** Godkendt til salg i europæiske lande. Bemyndiget organ 0123 **no:** Autorisert for salg i Europa. Teknisk kontrollorgan 0123 **fi:** Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa. 0123-ilmoitettu laitos **pt-BR:** Autorizado para venda em países europeus. 0123-órgão notificado **pt-PT:** Autorizado para venda nos países europeus. Organismo notificado 0123 **ru:** Разрешено к продаже в странах Европы. 0123 — номер уполномоченного органа сертификации **zh-CN:** 经授权在欧洲国家销售。0123-公告机构 **pl:** Dopuszczony do sprzedaży w krajach europejskich. Jednostka notyfikowana 0123 **cs:** Schváleno k prodeji v evropských zemích. 0123-oznámený subjekt **sk:** Schválené na predaj v európskych krajinách. 0123-notifikovaná osoba **sl:** Odobreno za uporabo v evropskih državah. 0123 – priglašeni organ **hu:** Értékesítése engedélyezett az európai országokban. 0123-bejelentett szervezet **el:** Εγκεκριμένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες. Κοινοποιημένος οργανισμός 0123 **tr:** Avrupa ülkelerinde satışı onaylanmıştır. 0123-onaylanmış kuruluş **bg:** Разрешено за продажба в европейските държави. 0123-нотифициран орган **ro:** Autorizat pentru comercializare în țările europene. 0123-organism notificat **et:** Lubatud müüa Euroopa riikides. 0123 – teavitatud asutus **ko:** 유럽 국가에서 판매 승인됨. 0123-인증기관 **lt:** Patvirtinta parduoti Europos šalyse. 0123 notifikuotoji įstaiga **lv:** Apstiprināta pārdošanai Eiropas Savienības valstīs. 0123: paziņotā struktūra **hr:** Odobreno za prodaju u europskim zemljama. Prijavljeno tijelo 0123 **sr:** Odobreno za prodaju u evropskim državama. 0123-prijavljeno telo **kk:** Еуропа елдерінде сатуға рұқсат етілген. 0123-уәкілетті орган **vi:** Được phép bán ở các quốc gia châu Âu. 0123-cơ quan được thông báo **id:** Diizinkan untuk dijual di negara-negara Eropa. 0123-badan standardisasi **uk:** Дозволено до продажу в країнах Європи. 0123 – уповноважений орган сертифікації.
	**en:** Importer **fr :** Importateur **de:** Importeur **nl:** Importeur **it:** Importatore **es:** Importador **sv:** Importör **da:** Importør **no:** Importør **fi:** Maahantuoja **pt-BR:** Importador **pt-PT:** Importador **ru:** Импортер **zh-CN:** 进口商 **pl:** Importer **cs:** Dovozce **sk:** Dovozca **sl:** Uvoznik **hu:** Importőr **el:** Εισαγωγέας **tr:** İthalatçı **bg:** Вносител **ro:** Importator **et:** Importija **ko:** 수입업자 **lt:** Importuotojas **lv:** Importētājs **hr:** Uvoznik **sr:** Uvoznik **kk:** Импорттаушы **vi:** Nhà nhập khẩu **id:** Importir **uk:** Імпортер
	**en:** Package quantity **fr :** Quantité par paquet **de:** Packungsmenge **nl:** Aantal per pakket **it:** Quantità per pacco **es:** Cantidad por caja **sv:** Antal per förpackning **da:** Antal pr. pakke **no:** Pakkeantall **fi:** Määrä pakkauksessa **pt-BR:** Quantidade na embalagem **pt-PT:** Quantidade na embalagem **ru:** Количество в упаковке **zh-CN:** 包装数量 **pl:** Liczba sztuk w opakowaniu **cs:** Množství v balení **sk:** Počet kusov v balení **sl:** Število kosov v paketu **hu:** Csomagonkénti mennyiség **el:** Ποσότητα συσκευασίας **tr:** Ambalaj içerisindeki adet **bg:** Количество в опаковка **ro:** Cantitate pachet **et:** Kogus pakendis **ko:** 패키지 수량 **lt:** Kiekis pakuotėje **lv:** Daudzums iepakojumā **hr:** Količina u pakiranju **sr:** Količina u pakovanju **kk:** Қаптама мөлшері **vi:** Số lượng đóng gói **id:** Jumlah kemasan **uk:** Кількість в упаковці

Symbol	Reference Clause Number	Standard Title	Symbol Title	Description of symbol (i.e. explanatory text)
	ISO 15223-1, Clause 5.2.3; ISO 7000, reference 2501	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Sterilized using Ethylene Oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
	ISO 15223-1, Clause 5.2.7; ISO 7000, reference 2609	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
	ISO 15223-1, Clause 5.4.2; ISO 7000, reference 1051; IEC 60601-1, Clause D.1, #28	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment; Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only.
	ISO 15223-1, Clause 5.2.8; ISO 7000, reference 2606	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates that a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.
	ISO 15223-1, Clause 5.4.3; ISO 7000, reference 1641; IEC 60601-1, Clause D.1, #11	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment; Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 15223-1, Clause 5.4.4; ISO 7000, reference 0434A; IEC 60601-1, Clause D.1, #10	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment; Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Caution	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
	ISO 15223-1, Clause 5.3.2; ISO 7000, reference 0624	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	ISO 15223-1, Clause 5.3.4; ISO 7000, reference 0626	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	ISO 15223-1, Clause 5.3.1; ISO 7000, reference 0621	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.2	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Authorized representative in the European Community/ European Union	Indicates the authorized representative in the European Community/European Union.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.6; ISO 7000, reference 2493	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Catalogue Number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.1; ISO 7000, reference 3082	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.4; ISO 7000, reference 2607	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.5; ISO 7000, reference 2492	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.3; ISO 7000, reference 2497	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied; Graphical symbols for use on equipment.	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.

Page Left Intentionally Blank

Part No. PT00191238 Rev A 2024-01

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.
™* brands are trademarks of their respective owners. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2024 Covidien.
Covidien llc, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

www.covidien.com

Rx ONLY

CE 0123